



INFORME FINAL

Propuesta de regulación para el funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica en Chile

Centro de Biotecnología Traslacional
Sofofa Hub

Documento elaborado por

Juan Alberto Lecaros y Gonzalo López

Observatorio de Bioética y Derecho, ICIM,

Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo

Proyecto apoyado por



Informe Final: Propuesta de regulación para el funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica en Chile

Centro de Biotecnología Traslacional
Sofofa Hub

Documento elaborado por

Juan Alberto Lecaros y Gonzalo López
Observatorio de Bioética y Derecho, ICIM,
Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo

Contenido

04

Introducción

08

Biobancos de investigación biomédica:
evolución y desafíos éticos y regulatorios a
nivel mundial y local

20

Análisis de derecho comparado

60

Proceso de discusión, elaboración
y difusión de las propuestas normativas
de biobancos

72

Anexo 1:
Propuesta de reglamento

88

Anexo 2:
Propuesta de norma técnica



Introducción

El Centro de Biotecnología Traslacional (CBT) de Sofía Hub es una plataforma creada en el 2019 por Corfo, a partir de la Iniciativa de Fomento Integrado de Biotecnología (IFI Biotec). Esta Iniciativa diseñó, entre 2016 y 2017, una hoja de ruta para el desarrollo de la biotecnología al 2030 en nuestro país. En ella se identificaron algunas brechas sistémicas entre las que estaba la falta de una regulación alineada con las nuevas tecnologías y la necesidad de armonizar la regulación con los estándares internacionales. Uno de los ejes estratégicos de esta Iniciativa fue crear entonces las condiciones habilitantes para fomentar la innovación y comercialización de productos y servicios biotecnológicos a nivel local, mediante el establecimiento y perfeccionamiento del marco regulatorio necesario para dicho fin. Entre las necesidades detectadas por la IFI Biotec estaban las condiciones regulatorias para el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y su operación en red.

Con esta visión, una de las funciones que se le asigna al CBT es la de realizar estudios especializados de interés público para proveer insumos a la regulación o a las políticas públicas. Cumpliendo dicha función, el 14 de diciembre de 2020, el CBT realiza una convocatoria abierta a sus co-ejecutores para el desarrollo de una propuesta regulatoria para el funcionamiento de biobancos en Chile. La convocatoria fue adjudicada en enero de 2021 al Observatorio de Bioética y Derecho del Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

A fines de enero del 2021, el Observatorio de Bioética y Derecho (OB&D) presentó al CBT un plan de trabajo en tres etapas que se comenzó a ejecutar a mediados del mes siguiente: Fase 1. Información y experiencia internacional (1.A. Estudio de derecho comparado; 1.B. Mesa de expertos internacionales); Fase 2. Información y experiencia nacional (Fase 2.A. Cumplimiento de estándares regulatorios; Fase 2.B. Mesa stakeholders y autoridades regulatorias); Fase 3. Informes finales (Fase 3.A. Propuestas regulatorias; Fase 3.B. Consulta, revisión y difusión de las propuestas).

Antes del inicio de este proyecto, la discusión relativa a la regulación de biobancos con fines de investigación biomédica en Chile giraba en torno a algunas iniciativas académicas y otras de interés gubernamental –tanto de Corfo como de la Agencia Nacional de Investigación (ANID)– orientadas a propiciar la creación de una red nacional de biobancos. Desde la academia, bajo la iniciativa y liderazgo del OB&D UDD, entre el año 2014 a 2016, se llevó a cabo una investigación y discusión de una propuesta regulatoria sobre obtención, uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y creación de biobancos, que contó con el apoyo institucional de la Oficina de Transferencia Tecnológica (iCono) de la UDD y la colaboración técnica del Dr. Juan Carlos Roa, jefe del Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, y la Dra. Marcela Schultz, jefa del Servicio de Anatomía Patológica de la Clínica Alemana de Santiago. Durante un año participaron en siete mesas de trabajo diversos actores relacionados con la actividad de investigación biomédica con muestras biológicas humanas, que incluyó a directores de biobancos y biorepositorios en Chile (Banco de Vida, Universidad Austral de Chile, Universidad de Concepción, Hospital San Borja Arriarán), investigadores en biomedicina (Instituto Nacional del Cáncer, Pontificia Universidad Católica de Chile, Universidad del Desarrollo, Universidad de Chile), médicos anatomopatólogos (Sociedad Chilena de Anatomía Patológica), tecnólogos médicos y expertos en bioseguridad, agencias de gobierno (Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública, Servicio Médico Legal, INAPI) y, por último, a expertos en ética y propiedad intelectual (Fraunhofer Chile Research, Sargent & Krahn, Pontificia Universidad Católica de Chile, Universidad del Desarrollo). El resultado de ese trabajo fue publicado en el Informe “Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento y uso de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y creación de biobancos”, el que contenía propuestas de normas jurídicas y técnicas¹.

La experiencia recogida y los resultados obtenidos en este proceso de discusión regulatoria contribuyeron, en los años siguientes, a plantear dentro las conversaciones

¹ <https://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/files/2021/05/Informe-Regulaci%C3%B3n-Biobancos.pdf>

de la IFI Biotec 2030 de Corfo los aspectos regulatorios de biobancos² como condiciones habilitantes para el desarrollo y adopción de (bio)tecnologías. Otro insumo en esta línea fue el informe dirigido a Corfo elaborado por un grupo de académicos vinculados a la actividad de biobancos en Chile, titulado “Establecimiento de una Red Nacional de Biobancos para fortalecer la Investigación y la Biotecnología en Biomedicina en Chile” (2018), que justifica la importancia de propiciar la creación de una red nacional de biobancos. En el informe se hace referencia al estudio que realizó INNOVA-Chile el 2006 sobre tendencias y oportunidades en el área de biomedicina en nuestro país, en el que se sitúa a los biobancos entre las tres tecnologías de mayor importancia y potencial para impulsar las oportunidades de negocios en biomedicina.

Sin embargo, según el Informe de los académicos, las iniciativas de biobancos y biorepositorios han operado solo gracias al financiamiento de proyectos específicos de investigación y financiamiento institucional, sin contar con financiamiento basal para la generación de una red nacional de biobancos, lo cual ha limitado las oportunidades de crecimiento y colaboración efectiva entre las instituciones. En el mismo informe se destacan otros aspectos relevantes, tales como la estructura de la plataforma de una red de biobancos, la formación de capital humano, la gobernabilidad y los modelos de sustentabilidad; en cuanto a los aspectos regulatorios, este informe remite al Informe del OB&D antes mencionado.

La propuesta IFI Biotec 2030 integró en el eje estratégico de las condiciones habilitantes el objetivo de crear una red de biobancos “con una gobernanza central y uso de protocolos uniformes con estándar internacional de toma de muestra, transporte e ingreso de la muestra, procesamiento, conservación y almacenamiento, además de la gestión de datos y documentos bioéticos. Asimismo, constituir una plataforma que recopila y organiza la información, para una red de biobancos en el país, con la finalidad de contribuir a potenciar iniciativas privadas o académicas, conducentes al desarrollo de nuevas tecnologías en salud, aplicables al diagnóstico, prevención o terapia de una serie de enfermedades con estándares internacionales”³.

A partir del 2020, se comienza a alinear uno de los objetivos del CBT relacionado con la condición habilitante “red de biobancos” con el interés de la Agencia Nacional de Investigación (ANID) de fomentar la interoperabilidad y acceso libre a los datos asociados a muestras biológicas de proyectos financiados con fondos públicos en una estructura de red de biobancos. En octubre de ese año, el CBT colabora en la construcción de una hoja de ruta para abordar una estrategia de desarrollo de biobancos, fijando un conjunto de temas (infraestructura, capacitación, regulación, gobernanza, modelos de sustentabilidad) a trabajar con los principales stakeholders, para lo cual se conforma una mesa de trabajo sobre sustentabilidad y otra de gobernanza, y se propone actualizar la información acerca de los biobancos y biorepositorios que fueron listados en el Informe “Establecimiento de una Red Nacional de Biobancos para fortalecer la Investigación y la Biotecnología en Biomedicina en Chile” (2018). Como resultados de estas mesas de trabajo se hace llegar a la ANID a fines de ese mismo año un informe titulado “Red Chilena de Biobancos de Investigación”⁴. Paralelamente, la ANID en su cuenta pública de 2020 posiciona la creación de una red de biobancos de investigación dentro del eje estratégico de ciencia abierta y vinculación. En marzo de 2021, la ANID aprueba las bases de un instrumento de financiación para fomentar las capacidades de los biobancos y su funcionamiento en red, creando para ello un concurso Anillo temático sobre salud resiliente y biobancos. Durante ese mismo año, la Agencia solicita una consultoría sobre redes de biobancos y sistemas de información e infraestructura digital para la interoperabilidad de los datos. La consultoría puso énfasis en la interoperabilidad semántica, técnica y organizacional, haciendo recomendaciones acerca de los mínimos habilitantes para articular una red nacional de biobancos, en los siguientes aspectos: gobernanza, plataforma, estándares de datos y financiamiento. Respecto de las consideraciones de la interoperabilidad legal, la consultoría hace una referencia meramente descriptiva y general de la necesidad de ajustar la gobernanza de una red a las normativas jurídicas, especialmente la de protección de datos personales, y promueve la creación de un marco regulatorio específico, recomendando, según la experiencia comparada consultada, algún tipo de política regulatoria en la materia con el fin de garantizar

² Documento elaborado por: Alicia Colombo, PhD Directora Científico Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile; Juan Carlos Roa, M.D. Director Biobanco Pontificia Universidad Católica de Chile; Felipe Cabezas, PhD Director Ejecutivo Fundación para Estudios Biomédicos Avanzados Universidad de Chile; Pablo Olivero, PhD Director Biorepositorio EFCLab Universidad de Valparaíso.

³ https://corfo.cl/sites/cpp/sala_de_prensa/nacional/09-03-2017_estrategia_de_biotecnologia

la seguridad jurídica necesaria para el funcionamiento de una red de biobancos a nivel nacional, lo que comprende también reglas expresas para conectarse a redes internacionales mediante estándares comunes de transferencia internacional de materiales biológicos y datos asociados.

El presente informe tiene como objetivo el generar una propuesta de normativa jurídica y de estándares técnicos que habiliten la interoperabilidad jurídica a nivel de biobancos nacionales y que estén armonizadas con los estándares regulatorios y técnicos internacionales. Para dar cumplimiento a este objetivo, se avanzó en dos fases preliminares a la discusión de una propuesta. Primero, se levantó información, extraída de la literatura especializada, sobre los desafíos éticos y regulatorios que han tenido la actividad de los biobancos en las últimas dos décadas. Esta primera parte se desarrolla en el apartado segundo del informe, titulado “Biobancos de investigación biomédica: evolución y desafíos éticos y regulatorios a nivel mundial y local”. En el apartado tercero del Informe, se expone con detalle el análisis de derecho comparado, realizado como insumo para la propuesta con el fin de que ayude a armonizarla con las normas internacionales y la de las jurisdicciones más avanzadas en la materia. En este análisis incluimos las normas internacionales más influyentes y luego seleccionamos a algunos países que sirvieron de especial referencia para la elaboración de la propuesta, distinguiendo entre aquellos que cuentan con una legislación especial para biobancos (España, Estonia, Finlandia, Islandia) y aquellos que cuentan con legislación general aplicada a biobancos (Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda). El análisis de cada uno de estos grupos queda representado en cuatro tablas, a las que se añadió una quinta con tres países latinoamericanos: Argentina, Colombia y Brasil. Termina este apartado con la evaluación del marco regulatorio nacional aplicable a la actividad de los biobancos que demuestra la necesidad de diseñar una normativa especial para nuestro país, debido a la deficiencia de nuestra legislación general para dar seguridad jurídica a dicha actividad.

El apartado final describe el proceso de discusión, elaboración y difusión de las propuestas, tanto la de norma jurídica que quedó plasmada en un borrador de reglamento,

como la de norma técnica para biobancos. Describimos, primero, la metodología del proceso, y luego las instancias de discusión y elaboración de las propuestas: primero, la conformación de una mesa técnica con el equipo del Banco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile (BTUCH) con quienes se discutió y revisó la norma técnica; segundo, el trabajo con asesores internacionales, al momento de la elaboración de la propuesta de norma jurídica y de su revisión final; y, por último, la organización y desarrollo de las nueve mesas de trabajo con los stakeholders, realizadas entre mediados de septiembre y fines de noviembre de 2021.



Biobancos de
investigación biomédica:
evolución y desafíos
éticos y regulatorios a
nivel mundial y local

11 CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN DE LOS BIOBANCOS

Los biobancos con fines de investigación biomédica llevan más de dos décadas impulsando, con gran éxito a nivel mundial, el desarrollo de la investigación biomédica básica y traslacional, en la era de la posgenómica y de la medicina personalizada de precisión (Coppola et al., 2019). La revista Time en el 2009 incluyó a los biobancos entre las “10 ideas que están cambiando el mundo ahora mismo”⁵. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) señaló en 2017 que los biobancos están en la base de tres áreas en expansión de las ciencias biomédicas: (i) la epidemiología molecular y genética, (ii) patología molecular, y (iii) farmacogenómica / farmacoproteómica (Mendy et al., 2017). Con todo, la expansión de la actividad de los biobancos (biobanking), ha traído consigo también un extenso e intenso debate respecto de las implicaciones éticas, legales y sociales que tiene el uso de grandes cantidades de muestras biológicas humanas y datos personales asociados a estas, entre ellos los datos genéticos, tanto para las personas que las han donado o de quienes provienen como para la comunidad y la sociedad en general (Chadwick & Cutter, 2007).

Concepto de biobanco. Aunque el término “biobanco” (biobank), desde su aparición a mediados de 1990 en publicaciones científicas, ha motivado diversas definiciones en informes, guías y orientaciones de organismos nacionales e internacionales sin alcanzar un consenso definitivo (Hewitt & Watson, 2013), con el tiempo ha ganado terreno una definición amplia a partir de tres elementos: (i) son colecciones de muestras biológicas humanas y datos personales asociados, (ii) bien organizadas (con estándares técnicos, éticos y regulatorios), (iii) que pueden ser utilizadas por terceros en distintas investigaciones futuras (Vähäkangas et al., 2017). Una de las primeras definiciones internacionales, la de la OECD, definió biobanco en un sentido amplio, utilizando el término de “biobancos humanos y bases de datos de investigación genética”, entendidos como “recursos estructurados que pueden ser utilizados para fines de investigación genética y que incluyen: (a) materiales biológicos humanos y/o infor-

mación generada a partir del análisis de los mismos; y (b) amplia información asociada” (2009). La definición no hace referencia al acceso de la muestra por terceros ni a una especial forma de gestión de las mismas.

La Comisión Europea, en un esfuerzo de precisar más el alcance del término, en su Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012), establece que los biobancos “recolectan muestras biológicas y datos asociados con fines de investigación y diagnóstico médico-científico y los organizan de forma sistemática para su uso por otros”. El informe destaca este último aspecto porque lo que distinguiría a los biobancos es la existencia de “mecanismos de gobernanza establecidos para permitir a personas externas el acceso a los recursos de manera sistemática”. En este sentido opta la Comisión por definir a los biobancos a partir de un conjunto de características que delimitan su quehacer a partir de una gobernanza que garantice los derechos de los donantes, y la transparencia y la confianza pública: a) recolectan usualmente material biológico con datos médicos asociados, pero también con otros datos como los epidemiológicos; b) no están comprometidos por proyectos estáticos, pues las muestras y datos se están recolectando de manera continua y para el largo plazo; c) están asociados a proyectos de investigación actuales (definidos) y/o futuros (aún no especificados); d) las muestras son codificadas o pseudoanonimizadas para garantizar la privacidad de los donantes, pero también, bajo ciertas condiciones específicas, poder re-identificarlos para entregarles información clínicamente relevante; e) introducen mecanismos de gobernanza y procedimientos para proteger los derechos de los donantes y los intereses de los stakeholders.

Clasificación de los biobancos. Existe una amplia heterogeneidad de biobancos, según su tipo, tamaño, propósitos, formas de acceso, controladores, entre otros aspectos, lo que ha llevado a la literatura a poner atención no solo a la definición sino también a dar con una clasificación sistemática (Hewitt & Watson, 2013; Malsagova et al, 2020). Uno de los criterios tradicionales de clasificación ha sido el tamaño: biobancos poblacionales versus biobancos orientados a enfermedades; los primeros son bioban-

⁵ http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html

cos a gran escala (large-scale biobank) que almacenan muestras de una población general con el objetivo de estudiar el papel de la susceptibilidad genética individual y la exposición a factores externos en el desarrollo de enfermedades específicas mediante la vinculación de datos moleculares con otra información asociada; los segundos, almacenan muestras biológicas de diferentes fuentes, obtenidas por lo general de pacientes, relevantes para el estudio de una enfermedad, por ejemplo, el cáncer (Coppola et al., 2019). Si los primeros facilitan el estudio de los biomarcadores de susceptibilidad y predisposición y los segundos los biomarcadores de enfermedad, hay una tercera categoría, los biobancos epidemiológicos, que permiten estudios de cohortes a gran escala para las búsquedas de biomarcadores de exposición y efectos biológicos (Harris et al., 2012). Otra forma tradicional de clasificación ha sido según el propósito de investigación del biobanco: a) estudios poblacionales, b) investigación básica; c) asociados a ensayos clínicos; d) estudios traslacionales; y e) archivos de anatomía patológica. Estas últimas colecciones de material residual de diagnóstico médico, debido a la cantidad de muestras y a los datos médicos asociados, se han vuelto muy atractivas para el biobanking, pero plantean el desafío ético de su uso secundario (fin distinto por el cual se obtuvieron) pues no cuentan con un consentimiento previo explícito para dicho fin.

Con el fin de precisar estos criterios tradicionales, se ha propuesto utilizar cuatro criterios funcionales que permitan una mejor sistematización y categorización de los biobancos, según: el tipo de donante/participante, los métodos y el diseño de recolección (p. ej., acumulación retrospectiva o prospectiva, tamaño y alcance), las características de las muestras biológicas (p. ej., la forma predominante de conservación de la muestra biológica, fijada o congelada) y el sello (brand) que lo da el liderazgo y los patrocinadores del biobanco y los usuarios previstos (p. ej., un solo grupo, una institución o varios usuarios) (Watson & Barnes, 2011). Este último criterio, está conectado con uno de los tópicos centrales de la discusión sobre el funcionamiento de los biobancos, la esencial vocación de bien público de estas plataformas, estén alojadas o patrocinadas por instituciones públicas

o privadas (universidades, centros de investigación, hospitales, gobiernos, consorcios internacionales), pues las muestras se ponen a disposición de la comunidad científica para todos aquellos proyectos que cumplan con las condiciones científicas y éticas establecidas previamente por el biobanco, en virtud de los principios de transparencia y confianza pública que sostiene la gobernanza de los biobancos frente a los participantes y la comunidad. Las iniciativas privadas de biobancos con fines comerciales, en cambio, no están alineadas con la lógica de bien público, y por lo mismo han generado un profundo debate ético. Un caso emblemático es el de la empresa 23andMe, cuyo modelo de negocio es la venta de las muestras obtenidas a partir de los servicios que prestan por test genéticos directos al consumidor (Tozzo & Caenazzo, 2020; Vähäkangas et al., 2021). Finalmente, existe otra categoría que está tomando cada vez más fuerza debido al aumento de datos por las técnicas de secuenciación completa del genoma (GWS), los llamados biobancos virtuales, que constituyen depósitos electrónicos con la información de las muestras biológicas y sus datos asociados, independientes de dónde se almacenen las muestras biológicas físicas, información que puede compartirse en redes de biobancos nacionales e internacionales (De Souza and Greenspan, 2014; van Draanen et al., 2017): En virtud de estos cambios, la mayor cantidad de datos masivos y el aumento de su demanda para investigar, hay quienes proponen que los biobancos deben pasar de una estrategia centrada en la muestra a una estrategia centrada en el dato (Quinlan, 2015). A los biobancos digitales habría que añadir otra categoría reciente, los biobancos de imágenes que almacenan datos, metadatos y biomarcadores de imagen, extraídas de tomografías computarizadas, resonancias magnéticas y tomografías por emisión positrones. Este tipo de biobancos permite la radiomics, que consiste en extraer una gran cantidad de características de imágenes médicas utilizando algoritmos de caracterización de datos validación, uno de cuyos desarrollos son "biomarcadores de imagen (una nueva clase de biomarcadores no invasivos) para la evaluación fisiológica o procesos patológicos y tratamiento terapéutico" (Malsagova et al, 2020).

En las distintas categorías de biobancos están involucrados aspectos éticos, legales y sociales (ELSI en sus

siglas en inglés), los cuales examinaremos en las distintas fases de evolución de los biobancos en los párrafos siguientes. Los ELSI se pueden ordenar en cuatro grupos principales: (1) temas relativos a la forma en que se incorporan los materiales biológicos al biobanco y el uso de las muestras: muestras donadas directamente para investigación al biobanco o muestras residuales de la atención clínica para su uso futuro en investigación, asimismo los temas relativos al consentimiento informado del donante (tipos de consentimiento, información entregada, ejercicio del derecho de revocación del consentimiento, participación de menores y uso de muestras de personas fallecidas, políticas de opt-in u opt-out); (2) temas relativos a los biobancos de investigación como instituciones, tales como autorización, registro, principios de gobernanza, estándares de gestión y calidad, etc.; (3) temas relativos a las condiciones de acceso de los investigadores a las muestras y datos asociados del biobanco, lo que implica, por ejemplo, imparcialidad en el acceso, compromisos y responsabilidades asumidas en el acuerdo de transferencia de materiales; problemas relativos a la propiedad de los materiales biológicos y de propiedad intelectual derivados de tales materiales, lo que comprende temas de custodia, conflictos de interés, revisión por un comité el acceso y distribución de muestras, y regulación sobre propiedad intelectual sobre material biológico humano; (4) temas relacionados con la información recogida y almacenada, además de derechos del donante al acceso a los resultados de la investigación, a sus datos y a ser informado de resultados relevantes para su salud (incluida una política de hallazgos incidentales), divulgación de resultados, confidencialidad, medidas de seguridad de los datos y protección de los datos –anonimización, codificación, riesgos de re-identificación, discriminación y estigmatización (Solbakk et al., 2004; Vähäkangas et al., 2021; Nicolás, 2022).

2| DESAFÍOS ÉTICOS, LEGALES Y SOCIALES PARA LA GOBERNANZA DE LOS BIOBANCOS

La evolución de los biobancos, desde su inicio, ha estado marcada por un desafío constante a los principios y están-

dares éticos tradicionales de la investigación científica con seres humanos y su regulación. El conjunto de desafíos éticos, legales y sociales de los biobancos en lo esencial radica en que estas plataformas habilitan la realización de múltiples proyectos de investigación a futuro y en amplias líneas de investigación, con el uso de muestras e información altamente sensible, como los datos genéticos, que pueden compartirse a nivel internacional, y cuya finalidad específica el donante no la puede conocer al momento de la donación. El desafío consiste, entonces, en lo esencial, en equilibrar el enorme valor social que el material biológico y la información asociada tiene para producir beneficios para la salud humana a gran escala, potenciando la calidad de la ciencia y la colaboración internacional, con los riesgos a los que cada individuo donante de las muestras está expuesto.

Esto no es tarea fácil, al menos, por dos razones que hacen que la gestión y gobernanza de los biobancos haya motivado tanta reflexión ética y jurídica en los últimos años. Primero, son plataformas orientadas al uso futuro de muestras, almacenadas de manera indefinida, lo que aumenta sensiblemente la pérdida de control por parte del donante. Segundo, con la digitalización de los datos biológicos, los biobancos se transforman en custodios y responsables de grandes volúmenes de datos genéticos futuros, cuya relevancia, riesgo e impacto es muy difícil de predecir si consideramos el creciente aumento de la interoperabilidad entre distintas bases de datos a nivel mundial (Vähäkangas et al., 2021). Bajo estas circunstancias se hace mucho más complejo y difícil, en comparación con la revisión ética y regulatoria de la investigación por proyectos específicos, garantizar y proteger el principio ético y jurídico básico que reconocen las sociedades actuales en relación con la investigación con seres humanos, el que el interés de los individuos –su autonomía, integridad, privacidad, etc.– debe estar siempre por sobre el interés de la ciencia y de la sociedad en sus avances y aplicaciones.

Si la actividad de los biobancos escapa de la lógica tradicional de la gobernanza de la investigación biomédica, “one researcher, one project, one jurisdiction” (Kaye, 2011), sujeta a la supervisión previa de un comité de ética que

evalúa los requisitos éticos que debe cumplir a priori un proyecto concreto, según lo detallado en el protocolo y el consentimiento informado, la pregunta que surge es cómo se reconfigura la gobernanza de la investigación biomédica de tal modo de proteger los derechos de los participantes frente a proyectos futuros, aún no especificados ni determinados, en relación con la finalidad del uso de las muestras biológicas y datos personales asociados, como asimismo, con el destino de las mismas y los resultados que se obtendrán de ellas. Son estas condiciones las que han hecho repensar los derechos de los sujetos participantes que están involucrados en la investigación biomédica y adecuarlos para el uso prospectivo de sus datos y material biológico, desde el derecho a la participación en la ciencia y el acceso a sus beneficios, el derecho a otorgar o denegar el consentimiento, el derecho a revocar el consentimiento, los derechos de autodeterminación informativa, de privacidad y confidencialidad, y los derechos a la información genética y a no saber, y a no ser discriminado y estigmatizado por el uso de esta información, el derecho a conocer los resultados de la investigación, hasta los derechos de propiedad intelectual.

La primera fase en la evolución de los biobancos estuvo orientada a hacerse cargo de la necesidad de una nueva gobernanza para la investigación biomédica y cómo dotarla de una justificación ética y de un marco regulatorio adecuado, que incluyó, principalmente, una intensa discusión sobre la modalidad adecuada de consentimiento informado para biobancos, junto con otros tópicos como el uso secundario de las muestras y datos asociados, los efectos de la revocación del consentimiento, la privacidad y confidencialidad de los datos, el acceso a los resultados de la investigación y la comunicación de los "hallazgos inesperados" (incidental findings), el intercambio internacional de muestras y datos, como también la propiedad (ownership) sobre el material biológico. De entre todos ellos, sin duda el tópico más discutido ha sido el consentimiento informado, evidentemente porque el estándar tradicional del consentimiento informado, el consentimiento específico que se da para "un proyecto concreto / a un investigador determinado" limita la posibilidad práctica de un consentimiento que autorice el "uso futuro de muestras en proyectos aún no especificados / acceso para

todos aquellos investigadores que las soliciten". Pero, por otro lado, se plantea el cuestionamiento ético a un consentimiento abierto a usos futuros indeterminados que termina por desdibujar un elemento esencial para la participación libre y voluntaria: la información específica y adecuada acerca de los objetivos, alcances, beneficios y riesgos de la investigación en la que participa el sujeto.

Consentimiento informado. Durante la primera década del 2000, comenzó un intenso debate entre los expertos en bioética y regulación en biomedicina acerca de la legitimidad de utilizar en la práctica de los biobancos un consentimiento amplio en vez de uno específico, con claras posiciones a favor (Hansson, 2006; Cambon Thomsen et al, 2007; Haga & Beskow, 2008; Helgeson, 2012) y en contra (Árnason, 2004; Caulfield, 2007; Greely, 2007; Caulfield & Kaye, 2009). Quienes argumentaban a favor aducen otros principios éticos para justificar la investigación además del principio de autonomía de los sujetos participantes. Quienes argumentaban en contra afirmaban que el consentimiento amplio no es un verdadero consentimiento porque no permite ejercer una autonomía informada, ya que no se cuenta ni con la especificación de los objetivos ni de los riesgos de la investigación concreta. Ambos argumentos se enmarcan bajo la pregunta acerca de cómo balancear el interés público que representa el uso del material biológico humano con los derechos de los donantes.

Consentimiento amplio. En un artículo muy influyente en este debate, Hansson et al. (2006) argumentaron que "el consentimiento amplio y el consentimiento para futuras investigaciones son válidos éticamente y deben recomendarse para la investigación de biobancos" siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: "la información personal se maneja de manera segura, a los donantes de muestras biológicas se les otorga el derecho de revocar su consentimiento; y los nuevos estudios de investigación o cambios en la autoridad regulatoria o ética de un biobanco son aprobados por una junta de revisión ética" (p. 266). Esta última condición es importante para rechazar el argumento de que el consentimiento amplio equivale a un consentimiento general o abierto. Si cada investigación que utiliza las muestras de un biobanco debe pasar por la revisión de un comité de ética, entonces se garantiza

que no se trata de un consentimiento general (blanket consent), esto es, el que otorga el donante por una sola vez autorizando el uso futuro y abierto de sus muestras y datos sin supervisión alguna de un comité, en otras palabras, es un permiso indefinido (open-ended permission) sin ninguna limitación, ni tampoco de un consentimiento abierto (open consent) en el que el donante autoriza que se pongan a disposición de la comunidad científica mundial sus datos, anonimizados o no (como se dio en las iniciativas HapMap, 1.000 Genomes y Personal Genome Project) (Rothstein, et al., 2016). Por otra parte, quienes han argumentado a favor del consentimiento amplio, añaden que los biobancos funcionan bajo la lógica de bien público en virtud de los principios de equidad y solidaridad, por lo tanto, en este contexto, el marco ético de la investigación científica no se puede reducir al enfoque individualista basado en el principio de autonomía (Knoppers, 2005; Chadwick & Berg, 2001). En resumen, los argumentos para justificar el consentimiento amplio apuntaron a tres razones: i) razones prácticas, pues resultaría impracticable re-consentir a miles de donantes cada vez que sus muestras se utilicen en una investigación concreta; ii) los biobancos son herramientas intermediarias al servicio de la comunidad científica y el bien de la sociedad que funcionan como bien público, con acceso abierto a terceros a las muestras que almacena; iii) los biobancos realizan y permiten que se realice investigación no intervencional de riesgo mínimo. Estas mismas razones han sido criticadas por quienes cuestionan el consentimiento amplio, considerando su fragilidad para operar como justificación ética definitiva (Caulfield & Kaye, 2009).

Después de varios años de debate, los organismos regulatorios y las guías internacionales fueron aceptando la legitimidad de tener un consentimiento amplio (broad consent) que permitiese un régimen de acceso y utilización de las muestras por terceros, siempre y cuando este régimen se mantenga bajo medidas organizativas que garanticen los derechos del sujeto fuente, en este sentido es un consentimiento para la gobernanza del biobanco. El Consejo de Europa en su Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin consideraba una buena práctica solicitar el consentimiento amplio cuando

se recolecta material cuyo uso futuro no está especificado, pero no debe ser tan amplio que lo transforme en "unconditional, "blanket" consent", por eso recomienda ser lo más explícito posible respecto de los usos futuros (Explanatory Memorandum 48). En los Estados Unidos la discusión y adopción del consentimiento amplio por los expertos y el regulador tomó más tiempo. La academia en el 2015 llegó al consenso de que es aceptable éticamente un consentimiento amplio inicial con tal de que cuente con supervisión ética de los proyectos futuros que utilizarán las muestras y, cuando sea posible, con mecanismos para mantener el contacto y la comunicación con los donantes (Grady et al., 2015) El regulador en los Estados Unidos finalmente modificó la Common Rule en el 2018 incorporando una regla expresa sobre el consentimiento amplio y los elementos básicos que debe contener (45 CFR 46.116(d)).

Consentimiento dinámico. La necesidad de mantener el contacto con el donante, como una condición que legitima el consentimiento para uso futuro de las muestras y datos, está en el corazón de otra modalidad de consentimiento que se ha propuesto para biobancos: el consentimiento dinámico (dynamic consent), que utiliza las herramientas digitales para facilitar la comunicación bidireccional entre participante e investigadores, colocando en el centro de la toma de decisiones al participante. Quienes promueven este tipo de consentimiento consideran que esta interfaz presenta una ventaja frente al modelo de consentimiento amplio porque: i) permite que se consulte al participante cada vez que se usen sus muestras y datos; ii) facilita el dar y revocar el consentimiento cuando las circunstancias cambian; iii) proporciona un único registro de las transacciones e interacciones que se mantienen; iv) permite que el participante pueda dar distintos tipos de consentimientos o pedir su opinión a medida que se inician nuevos proyectos de investigación o surgen cuestiones éticas nuevas; v) y las decisiones que se toman en el consentimiento inicial se pueden ir modificando con el tiempo mediante esta interfaz (Kaye et al., 2015; Budin-Ljøsne et al., 2017). Sin embargo, antes que se difundiera la idea de este tipo de consentimiento, la evidencia empírica mostraba que las personas preferían un solo consentimiento inicial en vez de manifestar su voluntad en sucesivas instan-

cias (Lipworth et al., 2011). En otro estudio, que esta vez compara el consentimiento amplio con el consentimiento dinámico, se critica a este último por la sobrecarga en tiempo que implica tanto para los participantes como para los investigadores el otorgar consentimiento por cada proyecto, como también, por el efecto negativo que podría tener en la participación el estar exponiendo en cada consentimiento a las personas reiteradamente a las complejidades propias de la investigación y a la necesidad de que estas tengan una opinión y tomen una decisión al respecto (Steinsbekk et al., 2013). También se ha criticado al consentimiento dinámico porque puede poner en riesgo la lógica de bien público, colectiva y de largo plazo de los biobancos, en la medida que las decisiones individuales de cada participante por cada proyecto, al reemplazar los criterios de decisión de los comités del biobanco, podrían debilitar la gobernanza del mismo, lo que puede ser un riesgo, a su vez, para los propios participantes; por otra parte, hay un riesgo de que la política de investigación de un biobanco sea reemplazada por la sumatoria de consentimientos informados que solo fueron dados para un proyecto en particular; y, por último, si los consentimientos dinámicos incluyen dentro de sus opciones otorgar un consentimiento amplio, resulta contradictorio, porque precisamente este último era el problema a ético que se quiere evitar (Soulier, 2019).

Uso secundario de las muestras y datos asociados. También se ha discutido en la literatura acerca de cuáles son los mecanismos adecuados para incorporar colecciones de tejido residual obtenidos primariamente con fines de atención clínica. Estas colecciones revisten interés para los biobancos por el gran número y los datos de salud asociados a las muestras. El foco de la discusión ha estado en evaluar cuál es el método más de adecuado para consentir el ingreso de muestras residuales al biobanco: *opting-out* (procedimiento en virtud del cual la no manifestación es tratada como señal de consentimiento) o *opting-in* (procedimiento en virtud del cual una persona explícitamente expresa su consentimiento). Si bien el consenso es que el método *opt-in* es preferible para la participación en investigación, ambos métodos deben evaluarse según el tipo de tejido y de investigación en el que se van a utilizar. Así se ha sugerido que sugerido en ciertas situaciones es necesario

el método *opt-in*: "(1) investigación con mayores riesgos o mayores cargas, (2) el uso de técnicas controvertidas o de alto impacto, (3) la investigación sobre tipos de tejidos sensibles, y (4) la investigación que involucra a pacientes vulnerables" (Giesbertz et al., 2012). Estos mismos autores han argumentado que el método *opt-out* es justificable si se usa bajo ciertas condiciones que lo hacen más robusto, en ese caso la dicotomía entre ambos métodos es menos fuerte. Las condiciones que proponen para poder implementar un sistema *opt-out* son: "(1) hay conocimiento de su existencia, (2) se tiene que proporcionar suficiente información y (3) se tiene que ofrecer una posibilidad genuina de objetar" (Giesbertz et al., 2012). Este sistema fue adoptado en la última versión de la Pautas CIOMS de 2016, Pauta 11 Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos asociados, que opera con las mismas condiciones y restricciones antes señaladas para el *opt-out*.

Revocación del consentimiento. Otro de los derechos de los sujetos participantes cuyo ejercicio debe adaptarse al modelo de biobanco es la revocación del consentimiento. El biobanco debe balancear el interés de conservación de sus colecciones con el derecho del participante a retirar en cualquier momento su autorización de uso de sus muestras y datos asociados. En efecto, la naturaleza del funcionamiento del biobanco hace distinto el ejercicio del derecho a retiro de la investigación biomédica tradicional, porque, desde luego, el retiro solo puede aplicarse en las futuras investigaciones, no en aquellas en las que se están utilizando las muestras y datos o en aquellas que ya se han utilizado. Los datos cuando entran a otros conjuntos de datos no es posible eliminarlos, ni tampoco se puede extender el efecto de la revocación a los datos que son resultado de investigaciones realizadas. Por lo mismo es relevante la forma como se comunica este derecho al donante y cómo puede ejercerlo. Una estrategia de comunicación es señalarle al donante su opción de solicitar la destrucción o anonimización de la muestra y datos asociados. En caso de anonimización las muestras se podrán utilizar sin posibilidad de vinculación con la identidad del donante, en la medida que el código que podía identificarlo se ha eliminado. Otra estrategia es la escalonada, distinta de la anterior de tipo "todo o nada" (Melham et al., 2014),

que ofrece distintas opciones al participante, que ha sido la estrategia adoptada por el UK Biobank: i) "no más contacto" con el participante, pero se pueden seguir utilizando sus muestras y datos asociados, y la información de su ficha clínica; ii) "sin más acceso" a la información de la ficha clínica, ni posibilidad de contactar al participante, pero autorizando el uso de muestras y datos que fueron donados anteriormente; iii) "no más uso" de las muestras y datos obtenidos previamente, junto con el no contactarlo ni obtener más información del participante, por lo tanto, las muestras se destruyen y solo se mantiene información del participante necesarias para auditoría. Sin duda un consentimiento dinámico y continuo en el tiempo puede facilitar el ejercicio del derecho a la revocación.

Privacidad y confidencialidad de los datos. Los riesgos asociados a la privacidad de los sujetos participantes en un biobanco, a la confidencialidad y a la protección de sus datos personales asociados a las muestras son uno de los temas éticos más sensibles y discutidos dentro de la gobernanza de un biobanco, especialmente, cuando el riesgo está asociado a los datos genéticos. El potencial de riesgo de uso malicioso o indebido de los datos personales o del eventual riesgo de re-identificación del titular plantean un conjunto de obligaciones tanto para los responsables o encargados de su tratamiento en el biobanco como para los investigadores que los solicitan. El desafío de los biobancos, al momento de definir y delimitar los deberes de protección de la privacidad, es poder balancear la recolección y el intercambio de datos y muestras a gran escala y de manera generalizada con la forma cómo se obtiene y custodia información sensible como los datos genéticos y datos de salud, respetando el consentimiento del titular y sus derechos legales de protección de datos y de no discriminación genética (Rothstein et al, 2016) Si bien la anonimización irreversible de muestras y datos puede considerarse la manera más segura para proteger la privacidad, este mecanismo limita seriamente la utilidad de los biobancos y la investigación realizada con ellos al no poder vincular los datos genéticos y biológicos de una persona con su información de salud y epidemiológica asociada a sus muestras, y así poder volver a contactarse con ella para actualizar dicha información, solicitar nuevo consentimiento o entregar información clínicamen-

te relevante. Por lo tanto, la anonimización irreversible no garantiza ni los derechos de los participantes –a la devolución de resultados e información relevante, y al retiro del consentimiento pues lo hace impracticable– ni, tampoco, la lógica de funcionamiento de la investigación con biobancos (Ericksson & Helgesson, 2005). Por estas razones, algunas legislaciones (Brasil y México) no permiten la desidentificación total de las muestras, salvo que se autorice expresamente (Rothstein et al, 2016). La forma de garantizar de manera adecuada los derechos del titular es la codificación o pseudoanonimización de sus datos identificados o identificables.

Tanto la terminología para referirse a los grados de identificación de los datos personales como las reglas para la protección de los mismos, su uso secundario e intercambio internacional, ha sido muy variada entre las distintas jurisdicciones. Esto ha generado confusiones (Hansson, 2009) y también se ha sostenido que ha afectado la colaboración internacional entre biobancos (Knoppers et al, 2007). De ahí la importancia que tienen las normas internacionales para fomentar la armonización regulatoria. Un ejemplo es la Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos (2003) de la UNESCO que reconoce que las muestras biológicas humanas, en la medida que son un soporte de datos (genéticos y proteómicos) que pueden identificar a una persona, deben ser tratadas bajo los mismos principios de la protección de datos personales, para lo cual distingue las siguientes categorías: datos asociados con una persona identificable (contienen información que puede identificar a la persona), datos disociados de una persona identificable (la información que puede identificar a la persona se sustituye o desliga utilizando un código) y datos irreversiblemente disociados de una persona identificable (el nexo o vínculo con información que puede identificar a la persona ha sido destruido), los cuales dejan de ser un dato personal, a diferencia de los dos primeros que, de acuerdo a la Declaración, deben "tratarse conforme a los deseos del interesado", esto es, respetando su derecho a la autodeterminación informativa. Otro ejemplo es la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa CM/Rec (2016)6 sobre investigación con muestras biológicas humanas que distingue los datos asociados y disociados de una persona identificable de

los irreversiblemente disociados, utilizando los términos de muestras biológicas identificables y no identificables, respectivamente (artículo 3º). Las muestras identificables son aquellas que, por sí mismas o en combinación con otros datos, se pueden asociar a una persona directamente o mediante un código; y en este último caso, el de la codificación –o también llamada pseudoanonimización–, la Recomendación distingue dos situaciones: si el usuario de la muestra puede tener acceso al código (muestra codificada) o si este se encuentra bajo el control de una tercera persona (muestras reversiblemente anonimizadas). Por el contrario, las muestras no identificables o irreversiblemente disociadas “son aquellas a partir de las cuales, ya sea por mismas o por datos asociados, no es posible la identificación de personas, empleando un esfuerzo razonable”; el criterio de razonabilidad significa que “si la identificación no está prevista ni se espera en ningún caso, y se han adoptado las medidas técnicas adecuadas (por ejemplo, cifrado, comprobación aleatoria irreversible, etc.) para evitar que eso suceda, no cabe considerar que la información procesada por el responsable original del tratamiento se refiera a personas físicas identificadas o identificables” (Nicolás, 2022).

Intercambio internacional de muestras y datos. La protección de la privacidad y confidencialidad de los datos asociados a muestras biológicas que son compartidos a nivel internacional ha constituido uno de los aspectos de continua observación ética por guías internacionales y de regulación de las distintas jurisdicciones. Es esencial a la actividad de los biobancos el poder potenciar sus recursos biológicos almacenados mediante políticas de gobernanza que aseguren el intercambio internacional de muestras y datos asociados con adecuados niveles de seguridad y protección de datos. Sin embargo, la dispersión regulatoria que existe en esta materia y la falta de armonización legal constituyen una de las principales dificultades que la comunidad internacional de investigadores enfrenta (Rothstein et al, 2016). Las recomendaciones internacionales de diversos organismos relacionados con la investigación genómica han procurado reducir esta falta de armonización con orientaciones que sirvan de apoyo a las políticas regulatorias en esta materia. En esta línea, por ejemplo, la organización P3G-IPAC para la investigación genómica in-

ternacional sugiere introducir cláusulas del siguiente tipo en el consentimiento informado en relación con el data sharing internacional: “Los datos se pondrán a disposición de otros investigadores de todo el mundo y se utilizarán en futuras investigaciones biomédicas no especificadas, en universidades, hospitales, grupos sin fines de lucro, empresas y laboratorios gubernamentales después de la aprobación. Todos los investigadores deberán respetar las leyes y pautas éticas que se aplican a la investigación biomédica”. Además de especificar en el consentimiento las garantías de privacidad y gobernanza de acceso. Otra de las organizaciones internacionales que han promovido la cultura de compartir datos genómicos de manera responsable es la Global Alliance for Genomic and Health (GA4GH), cuyo Marco para el intercambio responsable de datos genómicos y relacionados con la salud exige que los investigadores proporcionen información transparente sobre “transferencia de datos a terceros; transferencia internacional de datos; condiciones de acceso; duración del almacenamiento de datos; identificabilidad de personas y datos límites al anonimato o confidencialidad de los datos; [y] participación comercial”. La lógica de este marco es que las exigencias de privacidad sean proporcionadas a los tipos de datos (identificables, codificados o anonimizados) y el uso que se dará de estos, sin perjuicio que se tengan en cuenta, además, otro tipo de riesgos y beneficios para los participantes, los investigadores y la sociedad en general. Además, habida cuenta de la imposibilidad de garantizar el anonimato absoluto de los datos (especialmente los genómicos), es necesario en una gobernanza razonable del intercambio internacional de datos “el compromiso de los investigadores de renunciar a cualquier intento de reidentificación que no esté expresamente autorizado por la ley” (Thorogood & Zawati 2015). Agregan estos mismos autores que “abordar el riesgo de reidentificación requiere una evaluación continua del riesgo, salvaguardas de privacidad adaptables y medidas más coordinadas. supervisión del acceso”.

Acceso a los resultados de la investigación y la comunicación de los “hallazgos inesperados”. Los sujetos donantes tienen un conjunto de derechos relativos a la información relacionados con las muestras biológicas y los datos asociados que han donado. Dentro de esto

derechos de información el más sensible de gestionar, como ha destacado abundantemente la literatura, es el de los hallazgos inesperados que se encuentran a partir de los análisis que se realizan a las muestras. Este derecho debe distinguirse de otros derechos a la información, a saber, el derecho a conocer los resultados generales de la investigación en las que sus muestras son utilizadas, el cual se basa en el derecho de participación de las personas en la ciencia, su avances y beneficios, y el derecho de acceso a los datos personales, el cual emana de sus derechos de autodeterminación informativa. Otro conjunto de derechos de información son los relativos a la información de salud de los donantes que se obtiene a partir de los análisis de las muestras. Estos derechos se componen de los siguientes aspectos, se refieren a datos de salud en un sentido amplio, incluyendo aquellos que son relevantes para toma de decisiones reproductivas, puede el sujeto optar si quiere o no recibir esta información (derecho a no saber), y la información también puede que sea relevante para terceros. Lo anterior lleva a plantearse un conjunto de problemas de orden ético y jurídico: primero, el sujeto debe recibir información en el proceso de consentimiento que le permita ejercer adecuadamente estos derechos; segundo, poder contar eventualmente con asesoría genética para comunicar esta información de salud; tercero, necesidad de comunicar la información cuando sea relevante para la salud y determinar quién debe comunicarla; cuarto, determinar la relevancia de la información acuerdo a algunos criterios, tales como gravedad de la enfermedad que se pronostica con la información, si existe posibilidad de intervención, y la validez analítica y la relevancia clínica de la misma [Nicolás, 2022].

Uno de los problemas éticos que la literatura aborda respecto de los hallazgos incidentales es el riesgo de que se confunda por los participantes la finalidad de investigación de los biobancos con finalidades terapéuticas o clínicas, lo que en la literatura de la ética de la investigación se ha denominado *therapeutic misconception*. Otra de las confusiones que se plantean en la práctica de la gestión de estos temas en los biobancos es entre devolución general de resultados de investigación con entrega de resultados individuales. Es por esto que la literatura recomienda que

existan definiciones claras al respecto en las políticas de los biobancos y criterios bien establecidos para la devolución de hallazgos inesperados [Zawati & Knopers, 2012]. Un ejemplo de política de gobernanza en esta materia es el del Biobanco de Reino Unido, el cual en su protocolo establece que “los participantes solo recibirán comentarios sobre las medidas adoptadas en la evaluación y cualquier hallazgo anormal en esta evaluación también será comunicada a su médico general (con su consentimiento). Además, que a los participantes se les darán los resultados de los análisis de laboratorio de referencia antes del almacenamiento de una muestra cuando ello pueda indicar una enfermedad grave para la cual es posible una intervención. Sin embargo, dentro de su política está el que no se le entregará información, sea genética o no, producto de resultados de análisis que se realizan con posterioridad al enrolamiento del sujeto al biobanco [Johnston & Kaye, 2004]. Con todo sigue siendo este un tema ampliamente debatido en las distintas jurisdicciones y políticas de biobancos [De Clercq et al., 2017]

REFERENCIAS

Caenazzo, L., & Tozzo, P. (2020). *The Future of Biobanking: What Is Next? Biotech (Basel (Switzerland))*, 9(4), 23.

Chadwick R. & Cutter M (2007). *The impact of biobanks on ethical frameworks. In The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, Häyry M, Chadwick R, Árnason V, Árnason G, eds, pp 219–226. Cambridge University Press: New York.

Coppola, L., Cianflone, A., Grimaldi, A. M., Incoronato, M., Bevilacqua, P., Messina, F., Baselice, S., Soricelli, A., Mirabelli, P., & Salvatore, M. (2019). *Biobanking in health care: evolution and future directions. Journal of translational medicine*, 17(1), 172.

De Clercq, E., Kaye, J., Wolf, S. M., Koenig, B. A., & Elger, B. S. (2017). *Returning Results in Biobank Research: Global Trends and Solutions. Genetic testing and molecular biomarkers*, 21(3), 128–131.

De Souza, Y. G., & Greenspan, J. S. (2013). *Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. AIDS (London, England)*, 27(3), 303–312.

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. (2012). *Biobanks for Europe: a challenge for governance*, Publications Office, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/68942>

Harris, J. R., Burton, P., Knoppers, B. M., Lindpaintner, K., Bledsoe, M., Brookes, A. J., Budin-Ljøsne, I., Chisholm, R., Cox, D., Deschênes, M., Fortier, I., Hainaut, P., Hewitt, R., Kaye, J., Litton, J. E., Metspalu, A., Ollier, B., Palmer, L. J., Palotie, A., Pasterk, M., ... Zatloukal, K. (2012). *Toward a roadmap in global biobanking for health. European journal of human genetics: EJHG*, 20(11), 1105–1111.

Hewitt, R., & Watson, P. (2013). *Defining biobank. Biopreservation and biobanking*, 11(5), 309–315.

Johnston, C. & Kaye, J. (2014), *Does the UK Biobank have a Legal Obligation to Feedback Individual Findings to Participants? Medical Law Review*, Volume 12, Issue 3, AUTUMN, 239–267,

Malsagova K, Kopylov A, Stepanov A, Butkova T, Sinityna A, Izotov A, Kaysheva A. (2020). *Biobanks-A Platform for Scientific and Biomedical Research. Diagnostics (Basel)*. Jul 16;10(7):485.

REFERENCIAS

- Mendy, M., Caboux, E., Lawlor, R. T., Wright, J., & Wild, C. P. (2017). *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*. International Agency for Research on Cancer: IARC Technical Publications N° 44.
- Nicolás, P. (2022). Lección 25. Investigación con muestras biológicas y biobancos. In *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Romeo C M (dir.), pp 651–674. Editorial Dykinson: Madrid.
- OECD Organization for Economic Cooperation and Development (2010). *OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases*. *European journal of health law*, 17(2), 191–204.
- Quinlan, P. R., Groves, M., Jordan, L. B., Stobart, H., Purdie, C. A., & Thompson, A. M. (2015). *The Informatics Challenges Facing Biobanks: A Perspective from a United Kingdom Biobanking Network*. *Biopreservation and biobanking*, 13(5), 363–370.
- Thorogood, A., & Zawati, M. H. (2015). *International Guidelines for Privacy in Genomic Biobanking (or the Unexpected Virtue of Pluralism)*. *The Journal of law, medicine & ethics: a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 690–702.
- Vähäkangas, K., De, S., & Hainaut, P. (2021). *Ethical Challenges for Biobanks: Two Sides of the Coin*. In *Biobanking of Human Biospecimens* (pp. 107–134). Springer, Cham.
- Van Draanen, J., Davidson, P., Bour-Jordan, H., Bowman-Carpio, L., Boyle, D., Dubinett, S., Gardner, B., Gardner, J., McFall, C., Mercola, D., Nakazono, T., Soares, S., Stoppler, H., Tempero, M., Vandenberg, S., Wan, Y. J., & Dry, S. (2017). *Assessing Researcher Needs for a Virtual Biobank*. *Biopreservation and biobanking*, 15(3), 203–210.
- Watson, P. H., & Barnes, R. O. (2011). *A proposed schema for classifying human research biobanks*. *Biopreservation and biobanking*, 9(4), 327–333.
- Zawati, M. H., & Knoppers, B. M. (2012). *International normative perspectives on the return of individual research results and incidental findings in genomic bio-banks*. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, 14(4), 484–489.



Análisis de derecho comparado



11 **NORMATIVA INTERNACIONAL**

Con el propósito de elaborar la propuesta de Reglamento sobre biobancos con fines de investigación, se tuvo en vista los principales instrumentos del Derecho Internacional relativos a este ámbito. En particular, se destacan la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003), la Recommendation CM/Rec (2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano emitida por el Consejo de Europa, el Informe de la Comisión Europea Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012) y también las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (2016).

La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos es el primer instrumento internacional que fija las reglas relativas a las muestras biológicas humanas, así como de los datos de carácter personal asociados a ellas. Esta norma vino a complementar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos emitida anteriormente por UNESCO (1997), poniendo énfasis en la privacidad y seguridad de los sujetos donantes. Si bien establece para esta materia el principio de consentimiento previo, libre e informado, admite que las legislaciones nacionales establezcan excepciones fundadas en la relevancia de los datos que se puedan obtener para la investigación médica o científica, o para la salud pública. La Recommendation CM/Rec (2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano establece las condiciones para la obtención y almacenamiento de materiales para futuras investigaciones, así como para su uso en proyectos de investigación específicos, en particular en lo que respecta a la información adecuada y el consentimiento de las personas interesadas.

El Informe de la Comisión Europea Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012) identifica ciertas características comunes de las regulaciones nacionales de

biobancos en Europa, dentro de las que cabe destacar: i) la acreditación de los biobancos debe solicitarse a las autoridades nacionales competentes; ii) las autoridades nacionales competentes (incluidas las autoridades de protección de datos) deben crear registros de biobancos; iii) la supervisión debe ser realizada por las autoridades nacionales competentes junto con la autoridad nacional de protección de datos; iv) la gestión de los biobancos debe estar encargada a una persona u órgano específico, de las profesiones médica o biológica; v) se deben adoptar las medidas de seguridad adecuadas tanto para la protección de las muestras biológicas como la protección de los datos asociados a ellas; vi) para los casos en que la investigación no sea posible de realizar mediante el uso de los datos anónimos o anonimizados, se deberán emplear los datos bajo mecanismos de codificación o pseudoanonimización; vii) deben aplicarse limitaciones y/o protecciones especiales en caso de que las muestras biológicas se transfieran al extranjero; viii) como regla general, la ley establece que se puede otorgar un consentimiento por representación en caso de que niños u otras personas vulnerables estén involucradas en una investigación; ix) en algunos casos se regula expresamente el uso de muestras biológicas de personas fallecidas; x) el participante puede revocar el consentimiento, lo que a menudo implica la destrucción de las muestras biológicas pertinentes junto con cualquier información personal relacionada con las mismas.

Las Pautas CIOMS en su cuarta edición (2016) incorporan reglas y orientaciones específicas para la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados (pauta 11), dentro de las cuales se pueden destacar las siguientes. En primer término, se destaca que las pautas autorizan el consentimiento amplio en investigación, el que si bien permite diferentes usos futuros de la muestra establece ciertas restricciones para uso, lo que lo distingue del blanket consent. El consentimiento informado amplio debe incluir una serie de elementos específicos, tales como la descripción de la finalidad del biobanco, las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso al biobanco; las maneras en que el donante puede comunicarse con el custodio del biobanco y permanecer informado sobre el uso futuro de los mate-

riales; los usos previsibles de los materiales, entre otros. En segundo término, las pautas destacan la necesidad de que las instituciones que recolectan muestras biológicas y datos relacionados cuenten con un sistema de gobernanza que les permita solicitar autorizaciones para el uso futuro de materiales con fines de investigación. Los sistemas de gobernanza deben resguardar la confidencialidad del vínculo entre las muestras y los identificadores personales de los donantes. Asimismo, deben cumplir con principios de transparencia y de rendición de cuentas dentro del cual se debe posibilitar la participación de grupos de pacientes y de la comunidad en general; como también contar con mecanismos apropiados para mantener a los participantes informados de los resultados de la investigación.

Tercero, la adecuada gobernanza del biobanco exige que cada protocolo de investigación que emplee muestras biológicas cuente con la aprobación de un comité ético

científico. El comité debe verificar que el uso propuesto de las muestras se encuentre dentro de aquellos usos autorizados por los sujetos donantes. Además, frente a hallazgos inesperados, el comité ético científico debe evaluar si es necesario brindar orientación individual al donante. En particular, debe haber una política para abordar los casos en los cuales el donante no ha solicitado la devolución de dichos resultados.

Cuarto, la transferencia de muestras al extranjero debe realizarse mediante un Acuerdo de Transferencia de Materiales (MTA), en el que se especifique variedad y duración del uso, y lo que debe suceder al final del período de uso, entre otros aspectos.

Finalmente, las pautas contemplan que el material biológico debe ser gestionado por una persona jurídica establecida.

Recomendaciones

Aspecto regulatorio	Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano	Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)	CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"
Acreditación del biobanco por una autoridad nacional	-----	La acreditación de los biobancos debe solicitarse a las autoridades nacionales competentes (usualmente el Ministerio de Salud, Ministerio de Ciencias o agencias locales de medicamento).	-----
Notificación de creación y registro de biobanco	-----	Se debe notificar la creación de un biobanco y, en consecuencia, las autoridades nacionales competentes (incluidas las autoridades de protección de datos) deben crear registros de biobancos.	-----
Fiscalización del biobanco por autoridad competente nacional	Supervisión o fiscalización independiente del cumplimiento de requisitos de funcionamiento y explicitar los mecanismo de supervisión.	La supervisión debe ser realizada por las autoridades nacionales competentes junto con la supervisión por la autoridad nacional de protección de datos.	-----

<p>Aspecto regulatorio</p>	<p>Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano</p>	<p>Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)</p>	<p>CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"</p>
<p>Gestión del biobanco por un individuo o entidad con competencias médica o biológicas</p>	<p>La persona encargada para la gestión debe ser designada y esta información debe ser pública.</p>	<p>La gestión de los biobancos debe estar encargada a una persona u órgano específico, generalmente de la profesión médica (o biológica).</p>	<p>Como parte de las exigencias de la gobernanza de los biobancos se exige indicar a qué persona jurídica se encomienda el material.</p>
<p>Medidas de transparencia y accountability</p>	<p>1. Facilitar el acceso del público a la información sobre la naturaleza y el objetivo de las colecciones de investigación y sobre las condiciones de obtención y almacenamiento de las muestras.</p>	<p>-----</p>	<p>Todos los sistemas de gobernanza deberían seguir el principio de rendición de cuentas y mantener la buena rectoría de los materiales biológicos almacenados y datos relacionados.</p>
	<p>2. Los principios de transparencia y la rendición de cuentas deben regir la gestión del responsable del biobanco, incluido, cuando proceda, el acceso, el uso y transferencia de materiales biológicos y divulgación de información.</p>	<p>-----</p>	<p>Dentro de los elementos de la gobernanza están: a) cómo se organiza la labor participativa con los grupos de pacientes o la comunidad en general; b) mecanismos apropiados para mantener a los participantes informados de los resultados de la investigación.</p>
	<p>3. La información sobre la gestión y el uso de la colección debe estar disponible para las personas interesadas y debe actualizarse periódicamente.</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
	<p>4. Informes anuales de actividades planificadas, muestras cedidas.</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>Cierre de un biobanco</p>	<p>Deben establecerse procedimientos para la transferencia total o parcial de las muestras, como asimismo, para el cierre del biobanco, de acuerdo al consentimiento y autorización original.</p>	<p>-----</p>	<p>Formular planes para la transferencia o el desecho apropiado del material biológico y los datos relacionados en colaboración con las autoridades de salud locales.</p>

<p>Aspecto regulatorio</p>	<p>Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano</p>	<p>Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)</p>	<p>CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"</p>
<p>Medidas de seguridad necesarias para la protección de las muestras</p>	<p>Deben establecerse medidas de garantía de calidad, incluidas las condiciones para garantizar seguridad y confidencialidad en todo el proceso de la muestra.</p>	<p>Se deben tomar las medidas de seguridad adecuadas para proteger las muestras biológicas (además de las ya establecidas a nivel nacional para garantizar la protección de los datos personales), a menudo provistas a través de regulaciones.</p>	<p>Dentro de los elementos de la gobernanza están:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cómo se preserva la confidencialidad del vínculo entre las muestras biológicas y los identificadores personales de los donantes; b) cómo se protegen los derechos y el bienestar de las personas de quienes se recolectaron los materiales de cualquier efecto desfavorable.
<p>Confidencialidad</p>	<p>1. Garantizar medidas de confidencialidad en todo el ciclo de la muestra.</p>	<p>-----</p>	<p>Los custodios de los materiales biológicos deben tomar medidas para proteger la confidencialidad de la información vinculada al material, para lo cual deben compartir solo datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros al material. La clave del código debe permanecer con el custodio del material biológico.</p>
	<p>2. Cumplir con la ley de protección de datos.</p>	<p>-----</p>	
<p>Codificación de las muestras</p>	<p>-----</p>	<p>Cuando resulte imposible utilizar muestras biológicas o datos anónimos o anonimizados debido a las características específicas de una investigación, dichas muestras y datos podrán utilizarse después de ser codificados (pseudononimizados). En algunos casos se prevén salvaguardias ad-hoc para garantizar que los datos y las muestras se pseudononimizan bajo estrictas normas de confidencialidad (p. ej., código doble) y se especifican los casos en los que puede resultar necesario decodificar (descifrar) la información en cuestión."</p>	<p>En general, los biobancos almacenan material codificado para poder vincular este material con datos de salud.</p>

Aspecto regulatorio	Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano	Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)	CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"
Revisión de las solicitudes de muestras por un CEC	La investigación con muestras del biobanco solo puede emprenderse si cuenta con aprobación de un CEC.	Los comités de ética de la investigación deberían evaluar los objetivos que se pretenden alcanzar mediante la creación del biobanco en cuestión; en algunos casos, se requiere que los comités de ética evalúen cada proyecto de investigación que se espera que utilice muestras biológicas. Sin embargo, rara vez se da el caso de que las cuestiones específicas que deben considerar los comités de ética se detallan y generalmente se prevén diferentes procedimientos de aprobación basados en diferentes arreglos en los sistemas legales individuales.	El protocolo para cada estudio en el que se usen materiales biológicos humanos almacenados y datos relacionados debe presentarse a un comité de ética de la investigación, el cual debe asegurarse de que el uso propuesto de los materiales esté dentro del alcance específicamente acordado por el donante.
Protecciones y limitaciones en la transferencia de muestras al extranjero	1. Estado receptor debe tener un adecuado nivel de protección legal.	Deben aplicarse limitaciones y/o protecciones especiales en caso de que las muestras biológicas se transfieran al extranjero.	-----
	2. Debe garantizarse en el MTA seguridad y confidencialidad.	-----	La transferencia debe efectuarse mediante MTA en el que se especifique variedad y duración del uso, y lo que debe suceder al final del período de uso.
Regulación de la obtención de muestras de personas fallecidas	Debe usarse con consentimiento, salvo que el difunto haya declarado en vida su oposición.	En algunos casos se regula expresamente el uso de muestras biológicas de personas fallecidas.	-----

Aspecto regulatorio	Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano	Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)	CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"
Elementos consentimiento informado	Se debe informar de:	-----	Los formularios de consentimiento informado amplio deberían especificar:
	a) la naturaleza de cualquier uso en investigaciones previstas y las posibles opciones que podría ejercer;	-----	a) la finalidad del biobanco;
	b) las condiciones aplicables al almacenamiento de los materiales, incluido el acceso y la posibilidad de políticas de transferencia; y	-----	b) las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso al biobanco;
	c) cualquier condición relevante que rijan el uso de los materiales, incluido el recontacto y realimentación	-----	c) las maneras en que el donante puede comunicarse con el custodio del biobanco y permanecer informado sobre el uso futuro de los materiales;
	d) derechos y protecciones.	-----	d) los usos previsibles de los materiales, ya sea que se limite a un estudio plenamente definido o si se extiende a varios estudios total o parcialmente indefinidos;
	-----	-----	e) el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales;
	-----	-----	f) la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos.

Aspecto regulatorio	Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano	Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)	CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"
Excepción al consentimiento informado	Requisitos para utilizar una muestra sin consentimiento:	-----	Cuando los materiales y datos biológicos recolectados y almacenados en el pasado sin consentimiento informado específico o amplio contengan datos importantes que no puedan obtenerse de otra forma, un comité de ética de la investigación debe decidir si se justifica su uso. Justificación:
	a) se proporciona evidencia de que se han realizado esfuerzos razonables para contactar a la persona involucrada;	-----	a) sería inviable o prohibitivamente costoso ubicar a las personas cuyos materiales o datos se examinarán;
	b) la investigación tiene un importante interés científico y está de acuerdo con el principio de proporcionalidad;	-----	b) la investigación tiene un alto valor social;
	c) los objetivos de la investigación no se pudieron lograr razonablemente utilizando materiales biológicos para lo cual se puede obtener consentimiento; y	-----	c) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.
	d) no hay evidencia de que el interesado se haya opuesto expresamente a tal uso de investigación.	-----	-----

Aspecto regulatorio	Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano	Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)	CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"
Obtención de muestra de persona incompetente mediante el consentimiento del representante	1. Puede obtenerse muestras de personas que no puedan dar su consentimiento cuando pueda beneficiar a la categoría de edad o enfermedad al que pertenece, si la investigación no se puede hacer en personas competentes.	Como regla general, la ley establece que se puede otorgar un consentimiento por representación en caso de que niños u otras personas vulnerables estén involucradas en una investigación.	Las personas que no tienen capacidad de dar un consentimiento informado al momento en que se almacenó su material biológico debe tener la oportunidad de darlo o rehusarse a darlo si los investigadores saben, o deberían razonablemente haber sabido, que el sujeto tiene nuevamente la capacidad de consentir.
	2. Retiro de las muestras deben implicar riesgo mínimo y estar autorizadas por el representante.	-----	-----
	3. El uso secundario de las muestras para investigación requiere consentimiento del representante.	-----	-----
	4. Incompetente debe participar en el proceso de CI en la medida de lo posible y su negativa respetada.	-----	-----
	5. Cuando el incompetente recupera la competencia debe solicitarse su consentimiento.	-----	-----
	6. Muestras obtenidas con otros propósitos y que no son identificables pueden almacenarse para investigaciones futuras.	-----	-----

Aspecto regulatorio	Recommendation CM/ Rec(2016)6 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano	Informe Biobanks for Europe. A challenge for governance (2012)	CIOMS / OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016. Pauta 11. "Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados"
Revocación del consentimiento por el donante	Derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin consecuencias discriminatorias, especialmente atención médica, solicitando destrucción o anonimización de la muestra.	El participante puede revocar el consentimiento, lo que a menudo implica la destrucción de las muestras biológicas pertinentes junto con cualquier información personal relacionada con las mismas, cuando sea posible y, en algunos casos, a petición específica del participante / interesado.	Los donantes o sus representantes legales deberían poder retirar el consentimiento para el mantenimiento y uso del material biológico almacenado en un biobanco. Debe estar documentada y las muestras deben devolverse al donante o destruirse. Una vez revocado el CI no se pueden utilizar datos y muestras.
Comunicación de hallazgos inesperados	El biobanco debe tener una política de comunicación de hallazgos inesperados.	-----	En general, deben seguirse los tres principios orientadores para la devolución de los resultados: los resultados deben tener validez analítica e importancia clínica, y debe ser posible actuar en respuesta a ellos a fin de que califiquen para ser devueltos. El comité de ética de la investigación también debería evaluar si es necesario brindar orientación individual al devolver determinados hallazgos genéticos. El biobanco debe establecer dentro de su gobernanza un procedimiento para determinar si deberían divulgarse los hallazgos que no hayan sido solicitados y, de ser el caso, cómo deberían manejarse.
Entrega de resultados de la investigación	Entrega informe de resultados de investigación al comité y al encargado del biobanco.	-----	Los hallazgos de una investigación, hayan sido solicitados o no, puedan devolverse al donante. El proceso de consentimiento informado debe estipular claramente si se ha previsto la devolución de la información derivada del análisis de los materiales si los donantes así lo desean.

21 PAÍSES CON LEGISLACIÓN ESPECIAL DE BIOBANCOS

Se revisó la legislación de los países que cuentan con una regulación específica aplicable a los biobancos, dentro de las cuales se cuentan España (Real Decreto N° 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica), Estonia (Handling and Transplantation of Cells, Tissues and Organs Act, Human Genes Research Act, Personal Data Protection Act), Finlandia (Biobank Act N° 688/2012, Decreto N° 643/2013 sobre documento de consentimiento informado, Decreto N° 649/2013 sobre comunicación del biobanco), Islandia (The Biobanks and Health Databanks Act N° 110/2000), Noruega (Act Relating to Biobanks N° 12/2003, Act on Medical and Health Research N° 44/2008), Singapur (Human Biomedical Research Act N° 29/2015) y Suecia (Biomedical in Medical Care Act N° 297/2002). A partir de los marcos regulatorios examinados, se constata cierta uniformidad en aspectos centrales, tales como el control regulatorio de la actividad de los biobancos, la protección de datos personales, las normas de transparencia, normas de consentimiento informado, entre otros. Expondremos cada uno de los puntos examinados en el derecho comparado, presentando brevemente el aspecto considerado, los elementos convergentes en la legislación comparada y las reglas especiales de legislaciones determinadas.

Constitución, notificación y registro de un biobanco. Los países examinados comparten el hecho de contar con procedimientos regulados y detallados para la autorización y establecimiento de biobancos. Se observan dos posibilidades. En algunos países, el otorgamiento de la facultad de autorización recae en un Comité Ético Regional (Ej: Singapur) o Nacional (Ej: Finlandia). No obstante, la tendencia mayoritaria apunta al establecimiento de un procedimiento de autorización y registro ante las autoridades competentes en materia de salud, tales como autoridades ministeriales o servicios de salud especialmente dedicados al ámbito (Ej. España, Islandia).

Una situación especial se encuentra para el caso de la constitución de biobancos nacionales, los cuales se encuentran sujetos a requisitos más específicos (Ej: Estonia, España). Sobre este punto, es importante tener en cuenta que este tipo de biobancos se encuentra sujeto a un régimen de derecho público, por el cual la iniciativa de su creación depende de un organismo público, como el Ministerio de Ciencia e Innovación en el caso de España. Además, la titularidad del biobanco recaerá en la Administración General del Estado o en organismos y entidades públicas vinculados o dependientes de esta (España), o en una universidad pública (Estonia).

Supervisión de la actividad de un biobanco. La regulación de los países examinados establece una supervisión externa de la actividad de los biobancos, encargada a diferentes organismos públicos. La regla general es el control de la actividad de la institución por la autoridad sanitaria correspondiente (Ej.: Islandia, Noruega, Singapur, Suecia). En otras legislaciones se puede constatar una delegación compartida en materias sanitarias y de la autoridad de protección de datos correspondiente (Ej. Estonia, Finlandia).

Además, los Comités Éticos Científicos asociados a los biobancos colaboran en la supervisión interna de las actividades, tales como el uso de las muestras donadas dentro del ámbito consentido por los sujetos fuente.

Consentimiento informado. El consentimiento informado es uno de los pilares para el desarrollo ético de las actividades de los biobancos. Se pudo constatar distintos tipos de reglas asociadas al consentimiento, referidas al proceso de su obtención, a su retiro, y reglas especiales para determinadas categorías de sujetos. En esta sección examinaremos brevemente los elementos esenciales que configuran el consentimiento informado en materia de biobancos y sus excepciones.

En la totalidad de los marcos regulatorios examinados se contemplan reglas especiales que delimitan el consentimiento. Se establecen menciones esenciales del consentimiento informado para biobanco, dentro de las que se debe incluir el propósito del biobanco y la declaración expresa del otorgamiento de las muestras. Países

como Suecia exigen estos elementos, mientras que otros países como España establecen listados exhaustivos de los requisitos que se deben cumplir para configurar un consentimiento informado para cesión de muestras biológicas.

En algunas legislaciones como la de España, los consentimientos informados deben cumplir con otros elementos, tales como mencionar los beneficios derivados de la donación, los riesgos asociados a la donación realizada y la posibilidad de retirar el consentimiento. Mientras que en otras legislaciones se adopta una perspectiva minimalista para regular los elementos del consentimiento informado para biobanco, como el caso de Estonia.

En este sentido, se puede constatar que algunos países asumen modelos sumamente rigurosos al momento de especificar en la ley los requisitos que el consentimiento debe satisfacer, mientras que otros países simplemente establecen los requisitos generales que deben concurrir en su otorgamiento.

En cuanto a las excepciones al consentimiento informado, las situaciones contempladas por las legislaciones se encuentran asociadas a hipótesis de un esfuerzo excesivo para el recontacto u obtención del consentimiento para la obtención de la muestra. También se establece una excepción al requisito de consentimiento informado en el caso que el nuevo uso de la muestra no se adecúe al propósito por el cual esta se obtuvo. En esta situación, se disocian los datos que permitan identificar al donante de la muestra, de forma tal que sea posible el uso de la muestra sin que esté asociada al donante cuyo consentimiento no pudo ser obtenido o vuelto a obtener. En este tipo de casos excepciones, es necesario contar la con autorización

del Comité Ético Científico asociado al biobanco o de la autoridad correspondiente.

Un ejemplo en este punto es el establecido en la legislación española, que aborda con minuciosidad los presupuestos que justifican la dispensa de consentimiento informado para el uso de muestras biológicas con fines de investigación ⁶.

Normas de obtención de consentimiento de niños, niñas y adolescentes (NNA). La regla general en las legislaciones examinadas es la representación del NNA por el adulto responsable que otorgue el consentimiento. En algunas legislaciones se establece el orden de prelación para la representación del NNA o del incapaz. En algunas legislaciones no hay normas especiales sobre obtención de consentimiento de NNA, por lo cual la obtención de muestras de menores de edad se realiza atendiendo a las reglas de derecho común que abordan la formación del consentimiento, que establecen la representación o autorización a través del adulto responsable del NNA.

Reglas especiales para la obtención de muestras provenientes de personas fallecidas. Sobre este punto se constató que la mayoría de las legislaciones sobre biobancos no poseen reglas para la obtención de muestras de fallecidos. Una excepción al respecto es el caso de España, que sí contempla disposiciones especiales. Según estas, debe realizarse una indagación acerca de las preferencias de la persona fallecida, a fin de determinar su manifestación favorable o contraria al otorgamiento de muestras a un biobanco. Otra excepción se encuentra en la legislación de Noruega, la cual además de considerar la manifestación de la voluntad de la persona fallecida, pondera asimismo la relevancia de la muestra a obtener.

⁶ "Artículo 24. Tratamiento excepcional de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente.

Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica sin consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.

En estos casos, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente deberá emitir dictamen favorable, para el que deberá tener en cuenta, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.

b) Que se trate de una investigación de interés general.

c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.

d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.

f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

g) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento."

También se establecen órdenes de prelación entre los familiares con el propósito de ir determinando la voluntad del fallecido en caso de que este no haya dejado una declaración expresa de voluntad, como en el caso de Singapur. Otros países se remiten a normas especiales de otras legislaciones de salud para resolver este punto. En el caso de Suecia, se remite en este aspecto a la ley relativa a trasplantes y autopsias.

Retiro del consentimiento. La posibilidad de retiro del consentimiento se encuentra considerada en todas las legislaciones revisadas. El consentimiento siempre puede ser retirado con posterioridad. No se constató la existencia de impedimentos o exigencias particulares, salvo cuestiones tales como la obligación de comunicar la posibilidad de dicho retiro en el consentimiento, o la limitación de los efectos del retiro sobre los datos ya obtenidos y procesados de las muestras.

Algunas legislaciones contemplan reglas que exigen la destrucción de las muestras tras el retiro del consentimiento (Por ejemplo, Islandia y Suecia). Una excepción importante a la destrucción de las muestras que procedería tras el retiro de consentimiento se encuentra en la muestra correspondiente que haya sido previamente anonimizada, como en el caso de Noruega.

Medidas de seguridad adoptadas para la protección de muestras biológicas. En cuanto al establecimiento de medidas de seguridad para la protección de muestras biológicas, no se encontraron diferencias relevantes entre las legislaciones examinadas. En general, las legislaciones indican la necesidad de adopción de medidas de seguridad adecuadas para la protección de las muestras biológicas que se encuentran almacenadas en el biobanco. Se establece un deber general de codificación de la información relacionada con las muestras, debiendo resguardarse los datos e información obtenidos de las muestras. Además, en algunos casos se constató el establecimiento de una referencia a las normas administrativas o técnicas dictadas por un órgano competente (Por ejemplo, España e Islandia).

Transferencias de muestras biológicas al extranjero. Si bien las normas en materia de transferencias inter-

nacionales de muestras biológicas comparten elementos centrales, no todas las legislaciones establecen criterios idénticos en este aspecto. En algunos casos es necesaria la solicitud de autorización de transferencia a la autoridad de salud que mantiene la supervigilancia de los biobancos del país (Noruega); en otros casos se requiere la autorización del CEC correspondiente (España, Finlandia).

No solo la autorización del fiscalizador correspondiente es requerida, en otros casos además se requiere el patrocinio de una institución nacional. Además, se establecen condiciones de retorno o destrucción de las muestras que hayan sido transferidas al extranjero (Suecia).

Por ejemplo, una norma que contempla distintas hipótesis relevantes es la correspondiente a Noruega. Específicamente su acápite décimo señala: "Un biobanco o partes de un biobanco sólo podrán ser transferidos a otro país con la aprobación del Ministerio y de acuerdo con el consentimiento dado por el donante del material. El Ministerio podrá establecer condiciones que obliguen a destruir o devolver el material después de su utilización. El requisito de aprobación del Ministerio no se aplica si el material se transfiere a otro país en relación con la prestación de asistencia sanitaria a una persona. El Ministerio podrá establecer, mediante reglamentos, excepciones al requisito de aprobación del Ministerio para la transferencia de muestras y datos que formen parte de la cooperación internacional ordinaria. El Ministerio podrá establecer normas relativas a la utilización de material de otros países para investigación en Noruega."

Cabe destacar que, si bien la norma citada contempla una exigencia comparativamente estricta como la autorización ministerial, se establecen ciertas condiciones que flexibilizan dicho requisito, tales como los casos de atención terapéutica de una persona, o si se establecen reglas especiales toda vez que la transferencia de material de un biobanco se comprenda dentro de un contexto de cooperación internacional.

Comunicación de hallazgos inesperados y entrega de resultados de la investigación. Pocos países contemplan normas jurídicas que exijan la comunicación de hallazgos inesperados. Dichas legislaciones o bien se centran en

la voluntad manifestada en el consentimiento (España), esto es, si el sujeto donante autorizó o no que se le comuniquen en caso de que aparezcan; o bien se contempla

la exigencia de contar con un protocolo de comunicación para estos casos (Singapur).

Legislación especial

	ESPAÑA	ESTONIA	FINLANDIA	ISLANDIA
Aspecto regulatorio	Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (desarrolla la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica).	Handling and Transplantation of Cells, Tissues and Organs Act (2009) Human Genes Research Act (2001) Personal Data Protection Act (2007).	Biobank Act 688/2012 Decreto 649/2013 comunicación biobanco Decreto 643/2013 consentimiento informado biobanco.	The Biobanks and Health Databanks Act N° 110/2000.
Acreditación del biobanco por una autoridad nacional	Para recibir autorización de funcionamiento se requiere solicitar autorización previa de la autoridad competente. Tres meses de plazo para pronunciarse sobre la autorización, la no emisión se entiende desestimada por silencio administrativo. Art. 5° Requisitos mínimos Art. 6° Detalle de la solicitud para funcionamiento Art. 7° período de autorización, regla general indefinido Art. 8° Posibilidad de establecer modificaciones.	Cuentan con un biobanco nacional.	Debe solicitarse autorización ante el Comité ético nacional de investigación (TUKIJA). Denominado Tukija www.tukija.fi	Se requiere autorización por el Ministerio de Salud, habiendo recibido además la opinión del Director médico de salud, el comité nacional de bioética y la autoridad de protección de datos. Los requisitos de la licencia se encuentran señalados en el art. 5°, que establece las condiciones de licencia.
Notificación de creación y registro de biobanco	El título III en sus arts. 35 a 39 establece la configuración de un registro público en materia de biobancos. Este registro es gestionado por el Instituto Carlos III.	Sí. Estonian Genome Center of the University of Tartu.	Se notifica al National Supervisory Authority for Welfare and Health, organismo que mantiene un National Biobank Register.	Se establecen reglas especiales para la creación de bases de datos en materia de salud, debiendo solicitar autorización del Ministerio de Salud, con opinión del Comité Nacional de Bioética y autoridad de protección de datos.

	ESPAÑA	ESTONIA	FINLANDIA	ISLANDIA
Fiscalización del biobanco por autoridad competente nacional	Se otorga competencia al Ministerio de Ciencia e Innovación, se exigen criterios para determinar o autorizar la creación de un biobanco. La titularidad corresponde a la Administración General del estado, adscritos a un departamento ministerial (art. 18 – 19).	Supervisada por autoridad de salud y protección de datos.	Supervisión de Valvira - National Supervisory Authority for Welfare and Health y debe registrarse ante el ombudsman de dat.	La supervisión se encarga a la autoridad nacional en salud, que puede requerir información relativa a la operación del biobanco.
Gestión del biobanco por un individuo o entidad con competencias médica o biológicas	Se exige nombrar a un titular de dirección científica. Este debe cumplir con las obligaciones contempladas en el art. 13. No requiere explícitamente ser un técnico, pero por la naturaleza de las obligaciones no podría ser otra clase de persona.	El biobanco se encuentra radicado en un organismo técnico.	Sección 8 exige el establecimiento de un custodio, que debe contar con calificaciones prácticas para realizar la tarea de operar un biobanco.	Dentro de las condiciones de licencia está: la parte responsable del biobanco y del banco de datos sanitarios deberá tener la experiencia necesaria y habrá practicado un trabajo de investigación y desarrollo independiente dentro de la salud sector (art. 5°).
Medidas de transparencia y accountability	Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados (art. 9°).	Gubernamental - Control del Autoridad de protección de datos.	Se contemplan en el Decreto 649/2013 comunicación biobanco.	-----
Cierre de un biobanco	Se establece mecanismo de cierre por revocación y por solicitud del titular.	-----	Sección 10. Un biobanco podrá delegar, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos y deberes establecidos en este acto a otro biobanco.	El artículo 14 establece las sanciones que pueden imponerse en contra de un biobanco, entre las que se menciona la revocación de la licencia para operar. Las condiciones que habilitan la revocación de la licencia son violar la ley de biobancos, si no se satisfacen los criterios exigidos por la licencia o si el licenciario se demuestra incapaz de operar el biobanco.

	ESPAÑA	ESTONIA	FINLANDIA	ISLANDIA
Medidas de seguridad necesarias para la protección de las muestras	Sí, indica que se deben adoptar medidas de seguridad para la protección de las muestras.	Se establecen medidas de protección, especialmente relacionadas a datos.	Sección 21. Se exige un registro de muestras e información, es un registro que se lleva, mediante tratamiento electrónico de datos, con el fin de permitir el mantenimiento de muestras e información asociada a ellas, como así como la vigilancia y evaluación de actividades relacionadas.	Dentro de las condiciones de licencia está: la evaluación de las medidas de seguridad y protección, en la recolección y manejo de biológicos muestras.
Confidencialidad	Medidas específicas de control, se realizan constantes referencias a medidas de seguridad y control que debe adoptar la autoridad de protección de datos en diversas cuestiones.	Normas de la ley de protección de datos.	Sección 17. Se establecen medidas de protección, especialmente relacionadas a datos.	Medidas específicas de control, se realizan constantes referencias a medidas de seguridad y control que debe adoptar la autoridad de protección de datos en diversas cuestiones. Muestras deben ser almacenadas sin referencias a la identidad del donante.
Codificación de las muestras	No hay regla expresa.	-----	Sección 23. Registro de código, registro de datos personales que se mantiene con el fin de garantizar la protección de privacidad.	-----
Revisión de las solicitudes de muestras por un CEC	Evaluación por los comité de ética externo al que está adscrito el biobanco (art. 15).	Research Ethics Committee of the University of Tartu.	Sección 13. Traspaso de muestras históricas a un biobanco debe ser aprobada por el comité de ética regional respectivo.	El comité ético otorga acceso a materiales de información de salud de una investigación científica específica para futuras investigaciones científicas, y el comité se adherirá a las disposiciones de los acuerdos hechos con el responsables de las investigaciones científicas.

	ESPAÑA	ESTONIA	FINLANDIA	ISLANDIA
Protecciones y limitaciones en la transferencia de muestras al extranjero	Reglas de uso de muestra provenientes de otros países, que exige cumplimiento de la normativa vigente en la materia y valoración por el Comité de Ética (art. 31). No hay norma de transferencia de muestras al extranjero.	Complejidades propias del banco, solicitar nuevo consentimiento para compartir muestras a 50.000 donantes.	Sección 35. En el caso de que un biobanco tenga la intención de trasladar sus operaciones fuera de Finlandia, total o parcialmente, debe solicitar el permiso de la Autoridad Nacional de Supervisión para el Bienestar y la Salud. Otorgar a un instituto de investigación acceso a muestras e información con el fin de realizar los análisis necesarios no cuentan como una transferencia de operaciones de biobancos.	Se autoriza el envío fuera del país en el interés del donante para diagnóstico o control de calidad, sujeta a normas de transferencia de datos.
Elementos del consentimiento informado	Art. 23 establece los siguientes requisitos mínimos: a) descripción del proyecto de investigación; b) identidad de la persona responsable de la investigación; c) uso de las muestras para los fines que fueron donadas; d) información sobre los proyectos en los que se utilice la muestra; e) beneficios esperados del proyecto; f) posibles inconvenientes; g) lugar de análisis de la muestra y destino al término de la investigación; h) datos asociados a la muestra serán protegidos conforme a la ley; i) comunicación de información de salud obtenida de la muestra que afecta al donante o familiares; j) mecanismos para garantizar la confidencialidad; k) derecho de revocación del consentimiento; l) posibilidad de incluir alguna restricción al uso de la muestra; m) renuncia a cualquier derecho económico derivado del uso de la muestra; n) si es menor de edad, derecho a consentir adquirida la mayoría de edad; o) destino de la muestra cerrado el biobanco o revocado el consentimiento; p) destino de la muestra si se obtiene para un proyecto concreto o colección.	No se acepta el consentimiento parcial o condicional. Se le debe entregar información relativa a aspectos genéticos de la persona. Reglas del derecho civil para el consentimiento.	Naturaleza de la investigación del biobanco, posibles inconvenientes, el objetivo de la recopilación y almacenamiento de muestras, el propietario de las muestras y el biobanco que almacena las muestras, la naturaleza voluntaria del consentimiento y la oportunidad de imponer restricciones o cancelar el consentimiento sin consecuencias negativas.	Informar objetivo de recolección, almacenamiento permanente, beneficios y riesgos asociados a la entrega de la muestra. Complementada con normas de protección de datos.

	ESPAÑA	ESTONIA	FINLANDIA	ISLANDIA
Exención del consentimiento informado	<p>Cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. Se requiere dictamen del Comité de Ética, requisitos copulativos para autorizar exención del Elementos del consentimiento informado (art. 24).</p>	-----	<p>Sección 13 sobre tratamiento de muestras antiguas dispone que si por la antigüedad o gran número de las muestras, o por alguna otra razón similar, la obtención de la información de contacto de una persona registrada no es posible mediante un esfuerzo razonable, deberá publicarse en los medios, y la autoridad verifica cumplimiento de requisitos.</p>	<p>Presume consentimiento al realizar testeo o pruebas clínicas, limitado por norma general de propósito art. 9°.</p>
Obtención de muestra de persona incompetente mediante el consentimiento del representante	<p>La regla general es que el consentimiento lo puede dar el donante o su representante legal.</p>	<p>Establece reglas especiales, permitiendo al representante o tutor entregar su consentimiento.</p>	<p>Sección 11. Para las personas menores de edad, el consentimiento lo firma la persona que tiene la custodia del niño. Si un adulto debido a una enfermedad, disminución de la capacidad mental o por alguna otra razón, no posee la capacidad de evaluar la importancia del consentimiento, un miembro de la familia o alguien cercano a él o ella puede dar su consentimiento en su nombre. El consentimiento debe ser acorde con la presunta voluntad del menor de edad o la persona mentalmente incompetente. Si una persona menor de edad, teniendo en cuenta su o su edad y nivel de desarrollo, es capaz de comprender el significado y la naturaleza de investigación del biobanco, se requiere el consentimiento por escrito de la persona misma.</p>	<p>Acápito 12. No señala, pero posible estimar que sí requiere por reglas generales.</p>
Revocación del consentimiento por el donante	<p>Se habilita expresamente el retiro en cualquier momento del consentimiento en materia de muestras, debiendo incluirse información relativa a la posibilidad de realizarlo en el consentimiento que se le otorga.</p>	<p>Se puede retirar el consentimiento, pero no tiene efecto retroactivo.</p>	<p>Una persona tiene derecho, en cualquier momento, a cancelar el consentimiento, modificarlo o prohibir el uso de una muestra o imponer restricciones para su uso cuando la muestra se almacena en un biobanco provisto de un identificador, debiendo notificar al custodio del biobanco.</p>	-----

	ESPAÑA	ESTONIA	FINLANDIA	ISLANDIA
Comunicación de hallazgos inesperados	Sí, se contemplan mecanismos de comunicación de hallazgos. Debe considerarse en el consentimiento.	-----	-----	-----
Entrega de resultados de la investigación	Sí, se contemplan mecanismos de comunicación de resultados de investigación. Debe considerarse en el consentimiento.	El donante puede solicitar información de las muestras recolectadas	Sección 27. Debe establecerse la obligación de publicar los resultados de la investigación a partir de las muestras o la información recibidas por el biobanco para los que tienen acceso a muestras o información.	-----

3 | PAÍSES CON LEGISLACIÓN GENERAL APLICABLE A BIOBANCOS

También fueron incluidos dentro del proceso de revisión los países que optaron por abordar la regulación jurídica de los biobancos sin la elaboración de leyes especiales para dicho propósito. En vez de ello, estos países resuelven las cuestiones regulatorias mediante guías u orientaciones (*soft law*), las cuales complementan la legislación de orden general aplicable a los biobancos, relativa a la investigación biomédica y a la protección de datos personales. Dentro de los países que se debe considerar dentro de esta orientación, en la tradición anglosajona o del common law, se encuentran el Reino Unido, Estados Unidos y Australia. En la tradición continental o del civil law cabe destacar las aproximaciones realizadas en esta materia por Argentina y Colombia.

En el caso de Reino Unido, una vez creado el UK Biobank en el 2002, se promulgó una ley de aplicación general (Human Tissue Act [2004]), la cual contempla el establecimiento de la Human Tissue Authority, institución que se encarga de autorizar, mediante licencias a los distintos biobancos, la recolección, almacenamiento y uso de tejidos humanos. En Estados Unidos, también la estrategia regulatoria no fue en la línea de una ley federal que regula los biobancos, sino por la vía de la aplicación de diversas leyes generales que son extendidas a la actividad biobancaria, como la Common Rule, 45 C.F.R. § 46, Health Insurance Portability and Accountability Act (1996), Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information (denominados 'Privacy Rule'), y la ley general sobre datos personales, Privacy Act (1974). Otras leyes que se aplican a la actividad de los biobancos en los Estados Unidos son la Stem Cell Therapeutic and Research Act

(2005) y la Genetic Information Nondiscrimination Act (2008). Sin embargo, la falta de una legislación específica para biobancos ha sido criticada porque resulta engorroso aplicar las reglas generales para la práctica del biobanking y también porque éstas no protegen adecuadamente los datos personales asociados a las muestras mediante la desidentificación tal como exige el estándar de los países europeos (Rothstein et al., 2016).

Respecto de la regulación de Australia, si bien no cuenta con legislación formal sobre biobancos, la principal agencia nacional financiadora, el Consejo de Salud Nacional e Investigación Clínica (NHMRC por sus siglas en inglés, National Health and Medical Research Council) ha establecido diferentes pautas y políticas en este ámbito. Dentro de los aspectos particulares más sobresalientes del estándar regulatorio de Australia se encuentran las consideraciones relativas a la protección de sus pueblos originarios. Estas se fundan en el hecho de que en su población es posible encontrar herencia genética de pueblos originarios de unos 40.000 años de antigüedad. Como ejemplo en este aspecto se puede mencionar el informe publicado por el NHMRC titulado *Ethical conduct in research with Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples and communities: Guidelines for researchers and stakeholders* (2018).

Una situación análoga se presenta en el caso de Nueva Zelanda. En efecto, el Māori & Indigenous Governance Centre de la Universidad de Waikato, Nueva Zelanda, ha publicado las *Guidelines for Biobanking with Māori* (2016), las cuales establecen consideraciones especiales orientadas a la protección de la población de origen maorí. Para el caso de Argentina, la resolución 2940/2020 del Ministerio de Salud aprueba la Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación. Para la elaboración de esta guía participaron entidades gubernamentales tales como la Comisión de Biobancos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación y la Dirección de la Investigación para la Salud del Ministerio de salud de la Nación, las que contaron con la cooperación del programa regional de Bioética de la OPS.

La guía establece orientaciones dirigidas a investigadores, instituciones, operadores de biobancos, profesionales de la salud, miembros de comités de ética en investigación, autoridades regulatorias y sanitarias, que comprenden tanto sobre las pautas éticas aplicables a los biobancos, así como los requerimientos técnicos para su implementación y funcionamiento.

Para la elaboración de la propuesta se tuvo en vista la estructura y materias abordadas por la guía en su conjunto, como también ciertos aspectos específicos de la guía tales como las reglas relativas a los elementos esenciales del consentimiento informado y las colecciones históricas de muestras biológicas.

En el caso de Colombia, se tuvo en vista el proyecto de ley No. 319 de 2021, el cual tiene por objeto la regulación del funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, como también la creación de un sistema nacional de biobancos. Dicho proyecto se encuentra en fase de discusión parlamentaria.

Para la elaboración de la propuesta se tuvo particularmente en cuenta las diferentes definiciones que el proyecto contempla (artículo 2º), la serie de principios y garantías aplicables a la actividad del biobanco (artículo 3º), las definiciones relativas al ámbito de aplicación (4º), la regla aplicable en caso de revocación del consentimiento informado (12º).

Legislación general UK

	Reino Unido
Legislación general nacional	<p>Human Tissue Act (2004) Data Protection Act (1998) Human Rights Act (1998) Mental Capacity Act (2005) National Health Service Act (2006) Freedom of Information Act (2000) Human Fertilization and Embriology Act (2008) Access to Health Records Act (1990) Health and Social Care Act (2012) Care Act (2014) Computer Misuse Act (1990) Electronic Communications Act (1990)</p>
Legislación general a nivel comunitario	<p>General Data Protection Regulation (GDPR) Tissues and Cells Directive 2004/23/EC Clinical Trials Regulation No 536/2014.</p>
Guías y documentos de buenas prácticas para la gobernanza de los biobancos	<p>UK Biobank Ethics and Governance Framework (EGF); Framework for Responsible Sharing of Genomics and Health-Related Data (2014) (GA4GH).</p>
Procedencia de las muestras incorporadas al biobanco	<p>UK Biobank tiene como objetivo reclutar a 500,000 personas de 40 a 69 años de todo el Reino Unido. UK Biobank busca reclutar una muestra de población generalizable tanto como sea posible para que la investigación pueda beneficiar en última instancia a una amplia diversidad de personas.</p>
Consentimiento informado	<p>Es el proceso estándar, no contempla excepciones. El biobanco no contempla reclutar a personas que no puedan dar su consentimiento (por ejemplo, debido a una capacidad mental disminuida), aquellas que no pueden participar en la recopilación de datos (por ejemplo, porque están demasiado enfermas) o aquellas que se sienten incómodas con alguna de las condiciones de participación. La participación es voluntaria. Además, se regulan los casos de recontacto.</p>
Tipos de consentimiento	<p>Consentimiento estándar Consentimiento amplio Consentimiento dinámico.</p>

	Reino Unido
Elementos esenciales del consentimiento informado	<p>El consentimiento se basará en una explicación y comprensión de, entre otros aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el propósito de UK Biobank, el hecho de que es un recurso de investigación a largo plazo (no un programa de atención médica), y los riesgos y beneficios; 2) los tipos de información y muestras que se recopilarán en el momento de la inscripción, que pueden incluir datos que algunos participantes consideran especialmente sensibles (con opciones para evitar ciertas preguntas y mediciones) 3) el hecho de que habrá un enlace al registro completo de informaciones médicas y de salud relevantes (pasadas y actuales) y la necesidad de que los participantes permitan dicha vinculación durante el mayor tiempo posible para maximizar el valor del UK Biobank como recurso de investigación. 4) el hecho de que UK Biobank será el propietario legal de la base de datos y de la colección de muestras, y que los participantes no tendrán derechos de propiedad sobre las muestras. 5) los tipos de salvaguardas que se mantendrán, incluido el almacenamiento seguro de datos y muestras de forma reversiblemente anonimizada, y las restricciones al acceso a datos y muestras que no estén anonimizados 6) la garantía de que solo se permitirán los usos de investigación que hayan sido aprobados tanto por UK Biobank como por un comité ética científico relevante, y que los datos y las muestras se anonimizarán antes de proporcionarlos a los usuarios de investigación; 7) la expectativas aplicables para el uso de UK Biobank por parte de establecimientos comerciales: la posibilidad de ser recontactado en el futuro por UK Biobank y el propósito de tal recontacto; 8) la intención de mantener y permitir el acceso de investigación a datos y muestras después de que los participantes pierdan la capacidad mental o fallezcan, ya que dichos datos y muestras son cruciales para la investigación de enfermedades graves 9) el derecho a retirarse en cualquier momento sin necesidad de dar razón y sin sanción alguna, y el significado de los diferentes tipos de retiro 10) El compromiso de UK Biobank de mantener un compromiso activo con los participantes y la sociedad en general.
Excepciones al consentimiento informado	Para el uso de datos anonimizados, de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos.
Obtención y uso de muestras persona fallecidas	UK Biobank no inscribirá a participantes potenciales que expresen la opinión de que les gustaría ser retirados si pierden la capacidad mental o mueren porque esto reduciría el valor del recurso para la investigación. Pero, si un participante decide algún tiempo después de la inscripción que él o ella desearía ser retirado en caso de incapacidad mental o muerte, esta solicitud sería respetada.
Protección de grupos específicos	No contempla.
Protección privacidad/confidencialidad	1. Compromiso en mantener confidencialidad. 2. Anonimización Toda la información que identifique a los participantes se controla en una base de datos restringida a la que solo tiene acceso el Staff senior del Biobanco. 3. Todos los miembros del biobanco firman acuerdos de confidencialidad. Investigadores no tienen la posibilidad de identificar al titular de las muestras. 4. Se emplean medidas para proporcionar seguridad (security) a la información.
Entrega de resultados de la investigación al participante (derecho a no saber)	No contempla.
Información de secuenciación completa del genoma	El consentimiento para datos genéticos debe ser explícito.

	Reino Unido
Hallazgos inesperados	No contempla.
Colecciones históricas de muestras biológicas	No contempla.
Organización, funcionamiento, constitución y cierre biobanco	Organización. Se estructura en 3 órganos. 1) Junta Directiva. Hasta 5 miembros, incluido el presidente. Elegidos por su competencia científica u en otra expertise relevante. 2) Consejo de Ética y Buen Gobierno (Ethics and Governance Council). Actúa como una entidad independiente, monitorea y hace reportes sobre la conformidad del UK Biobank con su marco de referencia. 3) Comité Directivo y Asesor Internacional (Steering Committee and International Scientific Advisory Board). Encargado de desarrollar el Protocolo Científico del Biobanco.
Plan de sustentabilidad	No se contempla.
Autorización y registro de los biobancos	No se contempla.
Procedimientos de cesión de las muestras y Procedimiento de cesión de muestras y Acuerdo de Transferencia de Material (ATM)	No se contempla.
Data sharing internacional	No se contempla.
Participación de la comunidad	No se contempla.
Propiedad intelectual	Se están desarrollando políticas de acceso y propiedad intelectual para ayudar a garantizar que el recurso del Biobanco del Reino Unido sea accesible para todos los usuarios de investigación de buena fe, pero no se explote de manera inapropiada ni se use de ninguna manera que restrinja el uso inapropiado por parte de otros. Los términos de acceso se incorporarán en acuerdos legales que reflejen los objetivos de UK Biobank. No se espera que UK Biobank en sí mismo conduzca a invenciones patentables que devuelvan ingresos significativos a los investigadores o al UK Biobank, pero se espera que se convierta en un valioso recurso común para la investigación. Sin embargo, existe alguna posibilidad de que la investigación realizada con el recurso (que podría ser realizada por investigadores del sector público o comercial, así como del sector académico y de caridad) apoye posteriormente el desarrollo de una invención que genere ganancias. Las industrias biotecnológica y farmacéutica pueden desempeñar un papel importante en la obtención de beneficios para la salud en un sentido práctico mediante el desarrollo y la mejora del uso de productos biomédicos. Por lo tanto, se permitirá el acceso a las empresas comerciales y otros esfuerzos de investigación que puedan generar ganancias al Biobanco del Reino Unido si su propuesta se encuentra dentro del propósito del Biobanco del Reino Unido y cumple con los requisitos científicos y éticos habituales. Cualquier ingreso que UK Biobank obtenga de las tarifas de acceso o la propiedad intelectual se reinvertirá en el recurso.
Regulación especial biobancos nacionales	No se contempla.

Australia y Nueva Zelanda

	Australia	Nueva Zelanda
Legislación general nacional	<p>1. The Commonwealth Privacy Act 1988 2. The Privacy Amendment (Private Sector) Act 2000.</p>	
Guías y documentos de buenas prácticas para la gobernanza de los biobancos	<p>1. NHMRC National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007) 2. ABN (The Australasian Biospecimens Network) Biorepository Protocols (2007). 3. NHRMC. The Australian Code for the responsible conduct of research (2018). 4. NHRMC. Ethical conduct in research with Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples and communities: Guidelines for researchers and stakeholders (2018).</p>	<p>Guidelines for Biobanking with Māori (2016).</p>
Protección de grupos específicos	<p>Sí. El respeto con la comunidad está definido por el NHMRC, como uno de los principios de la conducta responsable en investigación. En particular, el NHMRC define el compromiso con los pueblos aborígenes e isleños del Estrecho de Torres y el respeto de sus derechos legales y leyes, costumbres y protocolos locales, como uno de las responsabilidades del investigador.</p>	<p>Sí, se plantean consideraciones especiales respecto de beneficios compartidos, protección de datos e intereses, vinculación de datos y hallazgos incidentales.</p>
Participación de la comunidad	<p>Sí, para el caso de comunidades aborígenes e Isleños del Estrecho de Torres, se espera que el investigador involucre a la comunidad en todos los pasos de la investigación. Se debe establecer un acuerdo de investigación con la comunidad. El propósito de un acuerdo de investigación es tener un acuerdo negociado con Aborigen y Torres Organizaciones y comunidades de las islas del Estrecho para que cada parte entienda completamente lo que se espera de ellos y entre ellos. Los acuerdos de investigación son importantes porque brindan protección a organizaciones y comunidades involucradas en la investigación y para investigadores e instituciones de investigación.</p> <p>Los acuerdos deben ser un proceso colaborativo con todas las partes trabajando juntas en el desarrollo de el acuerdo. Deben incluir cómo trabajarán los investigadores, las organizaciones y las comunidades juntos respetuosamente, definir roles y responsabilidades a lo largo del proceso de investigación, identificar conflictos procesos de resolución y denuncia, esbozar estrategias de comunicación y difusión, y esbozar los protección de cualquier propiedad intelectual.</p>	<p>Sí. Se ha desarrollado el proyecto Te Mata Ira para explorar los puntos de vista Maorí respecto de la investigación genómica y los biobancos.</p>
Propiedad intelectual	<p>Se contemplan consideraciones especiales para los pueblos aborígenes a partir de dos principios: a) El reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas a su patrimonio inmaterial; b) El respeto, protección y mantención de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales de los pueblos indígenas.</p>	<p>a) Se debe proteger la propiedad intelectual existente al interior de la comunidad. b) Se debe compartir la nueva propiedad intelectual que emerge con la investigación.</p>

Legislación países latinoamericanos

	Brasil	Argentina	Colombia
Legislación general nacional	Ordenanza N° 2201, de 14 de Septiembre de 2011, emitida por el Ministerio de Salud. Establece las Directrices Nacionales para el Biorepositorio y Biobanco de Material Biológico Humano con fines de investigación.	Resolución 2940/2020 Guía Biobancos. Ministerio de Salud.	Proyecto de ley No. 319-2021. por medio del cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biotecnológica y se dictan otras disposiciones.
Procedencia de las muestras incorporadas al biobanco	No se contemplan reglas especiales sobre este aspecto.	<ul style="list-style-type: none"> - Muestras biológicas obtenidas específicamente en forma prospectiva para un proyecto de investigación. - Muestras biológicas obtenidas con fines distintos de la investigación (por ejemplo, asistenciales o de diagnóstico), en las cuales exista un remanente o descarte que se almacene con la expectativa de ser utilizado para investigaciones futuras. - Muestras biológicas obtenidas de donantes vivos o muertos con fines de almacenamiento en un biobanco para investigaciones futuras." 	Las muestras biológicas destinadas a investigación podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.
Tipos de consentimiento	El consentimiento informado, por escrito, debe ofrecer al sujeto de investigación la posibilidad de optar por una de las siguientes situaciones, que se excluyen mutuamente: a) la manifestación expresa de la necesidad de nuevo consentimiento para cada investigación; o b) La manifestación expresa de renuncia al nuevo consentimiento para cada investigación.	<ul style="list-style-type: none"> - Consentimiento informado específico - Consentimiento informado amplio - Consentimiento informado combinado: específico y amplio para usos futuros. 	Distingue entre consentimiento informado específico y consentimiento informado amplio. El consentimiento informado amplio es el que se otorga a un biobanco. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. El consentimiento informado específico es el que se otorga para un proyecto de investigación específico.

	Brasil	Argentina	Colombia
Elementos esenciales del CI	<p>Se deben incorporar los siguientes derechos del sujeto de investigación:</p> <p>a) el libre acceso a la información asociada a su material biológico almacenado;</p> <p>b) el libre acceso a la información obtenida del material biológico humano utilizado;</p> <p>c) el libre acceso a la información genética obtenida del material biológico humano utilizado, incluidas las que impliquen riesgos por enfermedades no prevenibles o riesgos familiares;</p> <p>d) al asesoramiento genético gratuito, cuando corresponda;</p> <p>e) el anonimato en cualquier forma de difusión de informaciones o resultados asociados al material biológico humano utilizado; f) a retirar su consentimiento, en cualquier momento;</p> <p>g) la designación de las personas que podrán tener acceso a su información genética, en caso de muerte o invalidez; y</p> <p>h) el acceso a la información sobre los fines del almacenamiento, incluido el responsable, los riesgos y beneficios potenciales, las garantías de calidad para la conservación e integridad de su material biológico, así como las medidas para garantizar la privacidad y la confidencialidad.</p>	<p>a) La finalidad y objetivos del biobanco.</p> <p>b) La institución que alberga al biobanco.</p> <p>c) El carácter voluntario, altruista, y gratuito de la cesión de la muestra biológica</p> <p>d) Declaración de que las muestras biológicas no serán comercializadas</p> <p>e) Información básica sobre el propósito y procedimientos por el cual la muestra biológica será recolectada, almacenada y distribuida con fines de investigación.</p> <p>f) Tiempo previsto de almacenamiento de las muestras y destino de éstas frente a un eventual cierre de biobanco.</p> <p>g) Los usos previsible de los materiales, si se limitarán a un estudio definido o si se extenderá a un conjunto de estudios indefinidos, y la posibilidad del donante de optar por el tipo de investigación, en términos generales, en el que desea o no desea participar.</p> <p>h) Información de riesgos conocidos y potenciales derivados de la obtención, almacenamiento y distribución de la muestra biológica y los datos asociados</p> <p>i) El acceso a los beneficios que eventualmente surjan de los resultados de las investigaciones futuras, si los hubiere.</p> <p>j) Las medidas para garantizar la protección y confidencialidad de los datos personales de los donantes, conforme a la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales, y sus limitaciones, así como el derecho del donante a acceder y a rectificar los datos.</p> <p>k) Información acerca de la posible distribución de las muestras biológicas con otras instituciones locales e internacionales, si correspondiera, asegurando la confidencialidad de los datos.</p> <p>l) La posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados, la opción de ser o no ser informados si resultan de utilidad clínica comprobada y permiten actuar en consecuencia sobre algún problema de salud del donante, y las orientaciones en cuanto a sus implicancias, incluyendo el asesoramiento genético, cuando sea aplicable.</p> <p>m) Las circunstancias bajo las cuales sería necesario contactar al donante para solicitar información y/o autorización adicional.</p> <p>n) La forma prevista de divulgación de los resultados científicos y otras comunicaciones de carácter general sobre los estudios futuros, respetando la confidencialidad de los datos.</p> <p>o) La posibilidad del donante de acceder a información sobre las investigaciones futuras, si así lo desea.</p> <p>p) El derecho de revocabilidad del consentimiento sin necesidad de justificarse, con posibilidad de destruir la muestra o bien eliminar cualquier dato de identificación, sin perjuicio de los datos resultantes de investigaciones anteriores a la revocación, y el procedimiento para solicitarlo.</p> <p>q) El compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la obtención, almacenamiento y distribución de las muestras.</p> <p>r) La forma de evaluación de las investigaciones futuras por parte de CEI que velará por que la propuesta de investigación sea acorde a las preferencias del donante.</p> <p>s) Información de contacto del responsable del biobanco y del Comité de Ética en investigación asociado al biobanco."</p>	<p>No se contempla.</p>

	Brasil	Argentina	Colombia
Excepciones al CI	<p>Cuando se justifique la imposibilidad de contactar al sujeto de investigación, el Comité de Ética en Investigación podrá autorizar el uso de material biológico humano almacenado en un biobanco.</p>	<p>Es posible que en investigaciones futuras aparezcan situaciones que no hayan sido previstas en el proceso de consentimiento informado original y que sea necesario tomar en consideración. Esto sucede actualmente, por ejemplo, con las complejidades de compartir datos en sistemas de almacenamiento en la nube con alojamiento físico en distintos países. En estos casos, el Comité de Ética en investigación asociado al biobanco es el que determinará la necesidad o no de contactar al donante para un potencial nuevo consentimiento, en base a los riesgos adicionales (si los hubiera) que puedan representar para las personas.</p>	<p>a) Cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente falleció, para lo cual deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética.</p> <p>b) Cuando el biobanco sea una autoridad sanitaria o médico-legal, que ha obtenido y custodia muestras biológicas e información asociada, provenientes de brotes, epidemias, emergencias, desastres, o eventos de interés en salud pública o de interés médico legal, y que vayan analizarlas para dar respuesta a problemas relacionados con la salud pública o a la autoridad jurídica para establecer causa, mecanismo o manera de muerte, respectivamente.</p>
Obtención y uso de muestras de personas fallecidas	<p>En el caso de muerte o invalidez del sujeto de investigación, si ha optado por la necesidad de nuevo consentimiento para cada investigación, el consentimiento deberá ser otorgado solo por las personas que el sujeto de investigación haya indicado expresamente.</p>	<p>Sí. Véase infra <i>Colecciones históricas de muestras biológicas</i>.</p>	<p>La obtención de muestras de personas fallecidas constituye un caso de excepción al consentimiento informado (ver cuadro). Además, el biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</p>

	Brasil	Argentina	Colombia
Protección de grupos específicos	No contempla reglas especiales para menores de edad.	Los niños y niñas cuyos representantes legales hayan brindado la autorización para el almacenamiento y uso futuro de sus muestras y datos asociados, cuando alcancen la madurez suficiente o mayoría de edad deben tener la oportunidad de dar su consentimiento para que se continúe almacenando y usando sus materiales y datos asociados. También deben poder revocar el consentimiento para investigaciones futuras.	Reglas especiales para menores de edad, mujeres embarazadas y en período de lactancia. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de menores de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del menor de edad. Una vez alcance la mayoría de edad, si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas sólo podrá realizarse siempre y cuando: i) No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas. ii) La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños. iii) Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños. iv) Que exista consentimiento de la mujer embarazada y v) que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud. La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado.
Entrega de resultados de la investigación al participante (derecho a no saber)	No contempla	No contempla (ver hallazgos inesperados)	No contempla

	Brasil	Argentina	Colombia
Hallazgos inesperados	El consentimiento informado debe asegurar el libre acceso a la información genética obtenida del material biológico humano utilizado, incluidas las que impliquen riesgos por enfermedades no prevenibles o riesgos familiares.	El consentimiento informado debe indicar sobre la posibilidad de la devolución de los resultados derivados del análisis de los materiales, y el derecho a no ser informado si las personas donantes así lo desean. La información suministrada al donante debe señalar con claridad que la provisión de resultados individuales no es la finalidad del biobanco o de los futuros proyectos de investigación, para evitar generar falsas esperanzas en los donantes. En el caso de que como resultado de las investigaciones surjan resultados individuales con valor clínico concreto como, por ejemplo, información genética asociada a riesgo de enfermedades en las cuales el conocimiento del riesgo puede modificar una conducta de vida preventiva o una decisión médica (por ejemplo utilidad clínica comprobada), en el consentimiento se debe prever el modo en que se comunicará el tema. Puede dar la opción de recibir el resultado, explicar las posibles consecuencias para el individuo de conocer dicho resultado y si existen consecuencias para los familiares, prever el tipo de asesoramiento profesional que recibirá durante la comunicación de los resultados, entre otras medidas. La información de importancia clínica incierta no califica para ser comunicada al donante.	No contempla.
Información de secuenciación completa del genoma	No contempla.	No contempla.	Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de los datos genéticos asociados a las muestras biológicas que done al Sistema Nacional de Biobancos.

	Brasil	Argentina	Colombia
Colecciones históricas de muestras biológicas	No contempla.	En el caso de que el biobanco contara con muestras biológicas de origen humano recolectadas en forma retrospectiva, en donde no es posible (más allá de un esfuerzo razonable) contactar al donante por pérdida de contacto o por fallecimiento, o aquellas muestras que directamente no cuentan con un consentimiento informado, se recurrirá al CEI a fin de que se expida sobre la conveniencia de utilizar esas muestras biológicas en proyectos de investigación. En estas circunstancias el CEI, protegiendo los derechos del donante, deberá evaluar los riesgos y los beneficios que pudiera haber en el uso de dicha muestra. El CEI puede otorgar una exención del requisito de consentimiento informado individual para la investigación con estos materiales siempre y cuando: a) no fuera factible o viable realizar la investigación sin la exención; b) la investigación tenga un valor social importante; y c) la investigación entrañe riesgos mínimos para el donante o el grupo al cual éste pertenece.	A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal, las colecciones biológicas y de muestras relacionadas con la salud humana deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constituirse como un biobanco o la ratificación de constituirse como una colección por fuera de un biobanco.
Constitución, autorización y registro de los Biobancos	Para la constitución se un biobanco se requiere la presentación de un Protocolo de Desarrollo, el cual será analizado en primer lugar por el Comité de Ética en Investigación institucional y, en caso de ser aprobado, será posteriormente analizado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (órgano colegiado vinculado al Consejo Nacional de Salud)	No se contempla	"Se requiere solicitud de constitución de biobanco, la que debe presentarse ante el Sistema Nacional de Biobancos (SNB) en el Ministerio de Salud y Protección Social. El SNB definirá el procedimiento para la constitución de los biobancos en el territorio nacional, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética. - El SNB tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. - Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, de acuerdo a los procedimientos establecidos, quien a su vez la divulgará en su sitio web. Colecciones de muestras también deben ser registradas ante el SNB. - El SNB debe crear, divulgar y mantener actualizado el Registro Único Nacional de Biobancos, debe registrar las colecciones biomédicas fuera del ámbito de un biobanco, y crear, divulgar y mantener actualizado el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas"

	Brasil	Argentina	Colombia
Organización, funcionamiento y cierre biobanco	<p>El funcionamiento del Biobanco debe constar en el Protocolo de desarrollo. Este documento debe contener la descripción de las políticas para el uso del material biológico humano, a fin de garantizar la preservación de la colección, favorecer su uso social y científico y evitar el agotamiento innecesario de las muestras. Para el caso de cierre del biobanco, se contempla la posibilidad de eliminación de material biológico humano. En dicho caso, será obligatorio: I.- La oferta formal de dicho material a por lo menos dos instituciones de investigación que posean biobanco, y la respuesta negativa a dicha oferta. II.- La presentación de la decisión institucional y destino del material biológico al Comité de Ética en Investigación, el que los remitirá para su evaluación a la Comisión Nacional de Ética en Investigación.</p>	<p>El biobanco deberá contar como mínimo con un Director, un Responsable Científico-Técnico y con los servicios de evaluación de un Comité de Ética en investigación interno o externo asociado al biobanco. Los requisitos en cuanto a antecedentes académicos/ profesionales del Director y del Responsable Científico-Técnico serán acordes a los objetivos del biobanco. Las funciones del Director y del Responsable Científico-Técnico no son excluyentes, pudiendo recaer sobre la misma persona.</p>	<p>El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos. - Se contempla el cierre temporal o definitivo de un biobanco como sanción establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA). - En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional. Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 20 de esta ley.</p>
Plan de sustentabilidad	<p>Para la Constitución de un biobanco, como parte del Protocolo de Desarrollo, se debe presentar un Término de Responsabilidad Institucional (TRI), documento institucional en el que se abordan los aspectos financieros para la constitución y mantenimiento del biobanco.</p>	<p>El biobanco debe contar con un plan de sustentabilidad adecuado, que asegure su continuidad en el tiempo, promueva su crecimiento y permita la implementación de mejoras. En ese sentido, el biobanco debe asegurarse su sostenimiento económico. Será necesaria la inclusión de los gastos operativos y de financiamiento en el presupuesto de la Institución que alberga al biobanco, o con la cual se encuentre vinculado jurídicamente.</p>	<p>No se contempla.</p>

	Brasil	Argentina	Colombia
Protección privacidad/confidencialidad	<p>En la constitución del biobanco se debe contemplar el Protocolo de Desarrollo. Este documento debe contener una descripción de las políticas de seguridad de los sistemas de acceso a las muestras almacenadas en el biobanco y a la información asociada, con diferentes niveles de permisos y formas de evitar, a través de procesos de codificación y decodificación, la identificación del sujeto de investigación por parte de personas no autorizadas. La ordenanza establece que la protección de la confidencialidad de los datos es responsabilidad del investigador y de la institución responsable.</p>	<p>En el CI se deben informar las medidas para garantizar la protección y confidencialidad de los datos personales de los donantes, conforme a la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales, y sus limitaciones, así como el derecho del donante a acceder y a rectificar los datos. El biobanco debe establecer y reglamentar el procedimiento para la guarda de datos asociados a las muestras biológicas en condiciones que garanticen la seguridad y confidencialidad del vínculo entre los materiales y los identificadores personales de los donantes. El ATM debe establecer los requisitos para mantener la privacidad y confidencialidad de los datos. En cualquier divulgación de los resultados se debe mantener la confidencialidad de los datos de los donantes según lo estipulado por la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales.</p>	<p>Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015. El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, so pena de la responsabilidad penal.</p>
Procedimientos de cesión de las muestras y Acuerdo de Transferencia de Material	<p>La transferencia, al investigador, de material biológico humano almacenado en un biobanco y su información asociada, se formaliza a través del Término de Transferencia de Material Biológico (TTMB). El TTMB debe ser aprobado por el Sistema CEP/ CONEP (Estructura asociada al Consejo Nacional de Salud (CNS) compuesta por la red de Comités de Ética en Investigación (CEPs) registrados por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP)) al proponer el proyecto de investigación.</p>	<p>Cada pedido de muestras biológicas recibido por el biobanco deberá ser evaluado en cuanto a la pertinencia de la cesión por el Director del biobanco y el Comité de Ética en Investigación. La cesión de las muestras biológicas y/o datos se debe formalizar a través de un Acuerdo de Transferencia de Material. Las muestras podrán ser cedidas si en el país receptor se garantiza el cumplimiento de los requisitos de la presente guía, la Ley N° 23.526 de Protección de Datos Personales, y demás normativa aplicable, lo que deberá ser justificado por el investigador principal, y aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Los acuerdos deben incluir como mínimo los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> La descripción del material y/o datos a transferir incluyendo el tipo de material que se transfieren. El propósito de la transferencia indicando el nombre y los objetivos del proyecto de investigación en el que se utilizarán las muestras/datos. Los requisitos para mantener la privacidad y confidencialidad de los datos. Las muestras/datos se cederán sin identificaciones personales, codificados, anonimizados o anónimos, y el procedimiento de re-identificación (en caso de que existiera) quedará en custodia del biobanco proveedor. 	<p>Se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco. Para la cesión, el biobanco y el comité científico y de ética tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador. El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio. En caso de remanentes deben ser devueltos al biobanco o destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p>

	Brasil	Argentina	Colombia
<p>Procedimientos de cesión de las muestras y ATM</p>	<p>La transferencia, al investigador, de material biológico humano almacenado en un biobanco y su información asociada, se formaliza a través del Término de Transferencia de Material Biológico (TTMB). El TTMB debe ser aprobado por el Sistema CEP/ CONEP (Estructura asociada al Consejo Nacional de Salud (CNS) compuesta por la red de Comités de Ética en Investigación (CEPs) registrados por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP)) al proponer el proyecto de investigación.</p>	<p>e) La prohibición de re-identificación de las muestras/datos por parte del receptor. f) Los requisitos para el apropiado manejo de la bioseguridad durante el intercambio y transporte del material. g) La custodia, acceso y control de los materiales/datos transferidos, indicando que el control de las muestras/datos permanece en manos del biobanco proveedor, quien puede solicitar en cualquier momento su devolución o destrucción si se produce una violación del acuerdo. h) La devolución de informes periódicos y/o informe final al biobanco sobre el uso de las muestras/datos, con el formato que disponga el biobanco. i) El destino final del material/datos estipulando la destrucción o devolución del material/datos al finalizar la investigación o terminación del acuerdo. j) Los pasos para seguir cuando como resultado de la investigación utilizando las muestras y/o datos, se generen invenciones que puedan devenir en propiedad intelectual. k) La publicación de los resultados en publicaciones científicas en el plazo que determine el biobanco y luego de un plazo razonable de la publicación, la devolución de los resultados con el formato que el biobanco requiera. l) El retorno de beneficios tangibles para crear capacidades en materia de investigación que se hayan acordado en los trabajos colaborativos internacionales. m) El reconocimiento de la contribución del biobanco que proporciona las muestras biológicas y/o datos, incluyendo autorías y colaboraciones en publicaciones, cuando estén previstas. n) El compromiso de cumplimiento de las normas legales vigentes. o) La duración del acuerdo. p) Lugar y firmas de las personas legalmente responsables de las instituciones involucradas. q) El dictamen de aprobación del Comité de Ética en Investigación y el proyecto de investigación formarán parte del acuerdo como Anexos."</p>	<p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización. Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada. El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos: 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. 4. la determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción. 5. la trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas."</p>

	Brasil	Argentina	Colombia
Data sharing internacional	<p>En el caso de envío de material biológico humano desde un biorepositorio o biobanco a una institución con sede fuera del territorio nacional, se observará la legislación vigente y las normas del Consejo Nacional de Salud (Conselho Nacional de Saúde) en la materia.</p>	<p>Se requiere un ATM en proyectos colaborativos de investigación multinacionales en los cuales una entidad obtiene las muestras de personas de distintos países y las almacena en un único biobanco establecido en el extranjero. Las muestras podrán ser cedidas si en el país receptor se garantiza el cumplimiento de los requisitos de la presente guía, la Ley Nº 23.526 de Protección de Datos Personales, y demás normativa aplicable, lo que deberá ser justificado por el investigador principal, y aprobado por el Comité de Ética en Investigación.</p>	<p>El biobanco puede ceder muestras al exterior, para lo cual debe contar con concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética y con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>Para este proceso el ministerio debe tener en cuenta que se ha realizado una negociación en la cual se solicita la participación de personal científico nacional a la investigación con fines de transferencia de conocimiento y/o tecnología. Además los biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. <p>En toda investigación internacional en la que participen muestras cedidas por un biobanco colombiano se deberá garantizar la participación del biobanco como coautor de la investigación y de los resultados.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. la devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes. 5. la trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas. <p>En caso de que la investigación o el estudio para el que se requiere la cesión de muestras exija la cesión de información asociada a las muestras se deberá suscribir un acuerdo de transferencia de datos en el que se garantice la confidencialidad de la información cedida y la prohibición de no identificar los datos genéticos de carácter personal. La información asociada que se ceda internacionalmente deberá ser entregada de manera disociada.</p> <p>En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p> <p>- En los casos en que la cantidad de muestra sea limitada, la cesión deberá ser aprobada por el Consejo Nacional de Bioética, el cual considerará entre otros aspectos, la cantidad de muestra existente, la cantidad de muestra a ceder, la investigación previa hecha en el país, y la importancia para el país de hacer la cesión a un ente internacional."</p>

	Brasil	Argentina	Colombia
Participación de la comunidad	No se contempla.	Cuando la colección histórica perteneciera a una comunidad determinada, se debe procurar la anuencia de dicha comunidad para la realización de la investigación. Se pueden llevar a cabo estrategias de involucramiento de la comunidad en la investigación como procesos de consultas comunitarias, participación de miembros representativos de los intereses de la comunidad durante la evaluación del Comité de Ética en Investigación, entre otras.	No se contempla.
Propiedad intelectual	Se prohíbe el patentamiento de material biológico humano almacenado en un biodepósito o biobanco, en términos de la legislación vigente.	“Se podrán preservar derechos de propiedad intelectual/industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el biobanco. Tanto el material como los datos suministrados por el biobanco no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.”	Se podrán configurar derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el biobanco. Tanto el material como los datos suministrados por el Biobanco no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.

4 | MARCO REGULATORIO NACIONAL APLICABLE A BIOBANCOS

En Chile aún no se ha dictado una regulación específica para el uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación y la creación de biobancos. Tan sólo existe una legislación general que es aplicable a esta materia, pero que claramente es insuficiente para dar seguridad jurídica a quienes participan en la investigación con muestras biológicas y en la actividad biobancaria, y para incentivar, al mismo tiempo, el desarrollo de esta área de la innovación en biomedicina.

La legislación general aplicable en esta materia está integrada por un conjunto de normas legales, reglamentarias y técnicas que pueden aplicarse por extensión. Este marco regulatorio específico está conformado por: i) la ley N° 20.120 que regula investigación biomédica en seres humanos y su reglamento; ii) Código Sanitario, en el Libro IX (Del aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo y de la utilización de cadáveres, o partes de ellos, con fines científicos o terapéuticos), y en el Libro IV (De los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico), Título V (De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico); y la ley N° 19.628 sobre datos personales. A este conjunto

de normas habría que agregar la ley N° 19.970 que crea el Sistema Nacional de Registros de ADN, que si bien su fin es la recolección de muestras biológicas humanas y obtención de “huellas genéticas” con fines de investigación criminal, puede indicar límites y obligaciones para una regulación de muestras biológicas conservadas en biobancos de investigación.

Con la promulgación de la ley N° 20.120 “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, en el año 2006, se instauró por primera vez en nuestro país un marco legal para la investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas. En el año 2011, se publicó el Reglamento de esta ley [Decreto Supremo N° 114, de 2010, de Salud], modificado en el 2013, con el objeto de establecer las normas que permitieran complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en esta ley y las pertinentes de la ley N° 20.584 que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”, la cual vino a fijar un nuevo estatuto jurídico para los pacientes en su relación con las instituciones de salud, por ejemplo, en materia de resguardo de la privacidad y confidencialidad, otorgamiento de consentimiento informado para la realización de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, entre otras. Sin embargo, algunas de sus normas impactaron en los procedimientos y resguardos que deben de adoptarse en materia de investigación científica biomédica, generando conflictos normativos y legales con la Ley N° 20.120, tanto en el uso con fines de investigación de la información personal de salud contenida en la ficha clínica como en la investigación con personas con discapacidad psíquica e intelectual. Recientemente, la ley N° 21.331, publicada en mayo de 2021, que reconoce y protege los derechos de las personas en la atención de salud mental, modificó la norma relativa investigación con personas con discapacidad psíquica, contenida el artículo 28 de la ley N° 20.584, derogando la prohibición absoluta de investigar con este grupo de personas que no pueden manifestar su voluntad, reemplazándola por un regla de autorización bajo ciertas condiciones de protección. Pese al avance que significó el cambio, la nueva norma ha generado nuevas disparidades de interpretación.

La ley N° 20.120 está fundada en el principio, comúnmente aceptado por la legislación comparada, de primacía de la protección del interés, el bienestar y la salud de los seres humanos por sobre el interés de la ciencia y la sociedad. Así lo consagra su artículo 2° al disponer que la libertad de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite “el respeto a los derechos y libertades fundamentales de las personas, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”.

La norma que sirve de fundamento para una futura regulación reglamentaria del uso de las muestras biológicas humanas con fines de investigación y la creación de biobancos está en el artículo 6° de la Ley N° 20.120, el cual dispone que: “El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos”. Esta regla está complementada y desarrollada por el Reglamento de esta ley en su artículo 6°, que establece el deber genérico respecto de quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación, diagnóstico o tratamiento de adoptar las medidas necesarias para su seguridad y confidencialidad, y que éstas sean suficientes para resguardar su correcto uso, exigiendo, además, que sean destinadas exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos. Desde luego resulta evidente que con tan solo estas dos normas no es posible dar suficiente garantía jurídica a la actividad de los biobancos y al uso de las muestras con fines de investigación.

En lo relativo a la investigación genética, la ley N° 20.120 establece prohibiciones y sanciones en materia de intervención al genoma humano, discriminación genética, confidencialidad de los datos genéticos y clonación humana, en pocos artículos y de manera bastante inespecífica. La ley protege los datos genéticos con unas pocas reglas relativas a la confidencialidad, el secreto profesional y a la encriptación -un término no definido por la ley que se entiende como equivalente a la codificación- para su tratamiento y difusión, remitiéndose en lo restante, res-

pecto de la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión de estos datos, a las disposiciones de la Ley N° 19.628 sobre protección de datos personales, una ley que es insuficiente para regular en general los datos personales sensibles, como los datos de salud, y aún más los datos genómicos que tienen implicaciones jurídicas especiales. Sin duda, resulta necesario que estas materias sean reguladas en el futuro, debido a la insuficiencia de esta ley para proteger los datos genéticos humanos y a la inexistencia de una agencia pública de protección de datos personales encargada de velar activamente por el cumplimiento de la ley.

Con respecto a la deficiencia de nuestra ley N° 19.628 para regular los datos personales sensibles, como los de salud y genómicos, se debe señalar que el legislador consciente de la obsolescencia de esta ley para regular los datos personales en la era de la digitalización y la economía del conocimiento ha comenzado la discusión de un proyecto de ley (Boletín N° 11.144-07), hace poco más de cinco años, que viene a modificar casi en su integridad la normativa vigente y crea además una agencia de protección de datos personales. Entre las modificaciones que son relevantes para una futura regulación de los biobancos está la incorporación de categorías especiales de datos (artículos 16, 16 bis, 16 ter, quinquies): datos personales sensibles, datos personales relativos a la salud y al perfil biológico humano (datos genéticos) y datos personales biométricos, los cuales se someten a los estándares actuales más altos de protección de datos, aquellos que dispone el Reglamento General de Protección de Datos (RGDP) del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento Europeo (UE) 2018/1725); además, establece la base de licitud para el tratamiento de estos datos de categorías científicas cuando hay un interés científico.

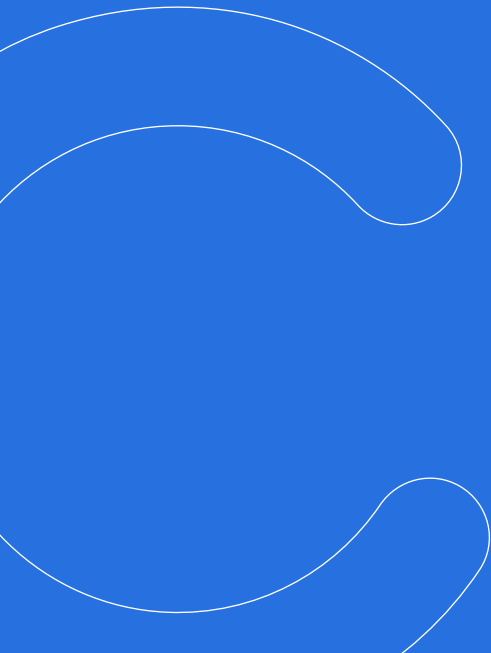
Otra legislación que es relevante para la actividad biobancaria, aunque más en lo orgánico que en lo sustantivo, es la Ley Nacional del Cáncer, ley N° 21.258, publicada en septiembre de 2020, pues, entre sus principios está la investigación, que debiese incluir el fomento al desarrollo de plataformas claves para la investigación como son los biobancos. Este principio la ley lo contempla en el artículo 5° en estos términos: "El Ministerio de Salud fomentará

la investigación científica biomédica, clínica y de salud pública en cáncer. Para ello potenciará la cooperación técnica y financiera, a nivel nacional e internacional. Además, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, generará instancias de diálogo y coordinación con la comunidad científica, las universidades e instituciones públicas o privadas que realizan investigación en cáncer". Contempla, además, la ley un Registro Nacional del Cáncer y la Comisión Nacional del Cáncer uno de cuyos objetivos es asesorar en la investigación científica al Ministerio de Salud y entre sus funciones está "evaluar la necesidad de modificaciones normativas que faciliten la implementación y evaluación de políticas y acciones en materias referentes al cáncer", en el cual podría incluirse la introducción de una normativa jurídica especial para los biobancos.

Por último, cabe indicar en este diagnóstico del marco regulatorio vigente aplicable a la actividad de los biobancos otra reforma legal que actualmente se está tramitando en el parlamento y que puede contribuir indirectamente a aumentar la traslación de la investigación que los biobancos promueven. El proyecto de ley Boletín N° 13.829-11, ingresado en octubre de 2020, modifica algunas de las normas de ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos contenidas en el Título V del Libro IV, con el objetivo de reducir exigencias regulatorias excesivas que desincentivan la investigación biomédica.

IV

Proceso de discusión,
elaboración y difusión
de las propuestas
normativas de biobancos



Finalizada la primera fase del proyecto, correspondiente al levantamiento de información sobre aspectos éticos y regulatorios de biobancos en la literatura y a la primera consulta con expertos internacionales del Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco, iniciamos la fase de levantamiento de información con los stakeholders nacionales para lo cual organizamos nueve mesas de trabajo que funcionaron desde mediados de septiembre hasta fines de noviembre de 2021.

Para ello seguimos la misma metodología de trabajo que ha venido desarrollando el Observatorio de Bioética y Derecho en informes con propuestas regulatorias previas a este proyecto ⁷. La metodología consiste en conformar, primero, una mesa técnica que apoye con los criterios de conformación de las mesas de trabajo y con el seguimiento de las mismas, y a continuación, se elabora la planificación de las mesas, invitados, temas, fechas y formato del acta de cada sesión. Cada una de las mesas se integra por categorías de stakeholders (v. gr. directores de biobancos, investigadores, agencias de gobierno, expertos internacionales, etc.) y previo a la sesión se les envía a los invitados una minuta que contiene un resumen con los resultados del análisis de derecho comparado como referencia para la discusión, además de un listado de temas a tratar y las actas de las sesiones anteriores. Una vez terminada cada sesión, se envía a los respectivos invitados el acta con los objetivos alcanzados, el listado de temas tratados, los puntos principales que fueron discutidos, y los puntos de consenso o convergencia.

A continuación describimos cada una de las etapas del proceso de elaboración de las propuestas normativas de biobancos: primero, el levantamiento de información de las necesidades regulatorias de los stakeholders para ajustar las propuestas a nuestra realidad local; segundo, la elaboración y discusión de las normas técnicas de biobancos con el equipo del BTUCH; tercero, la consulta de las propuestas de normas jurídicas y técnicas a todos los stakeholders que participaron en las mesas de trabajo; cuarto, la revisión de la propuesta de norma jurídica de biobancos con los asesores internacionales del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad

del País Vasco; y finalmente, el seminario de difusión de las propuestas a la comunidad.

1. Mesas de trabajo con los stakeholders nacionales

La mesa técnica que colaboró con la fase de levantamiento de información local estuvo integrada por el subdirector tecnológico del CBT, Tomás Mardones, y luego por su sucesora en el cargo, María Paz Merino, por la directora del Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile, Alicia Colombo, por el director del Biobanco de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Juan Carlos Roa, y por el equipo de investigadores del Observatorio de Bioética y Derecho. La comisión sesionó el 14 de septiembre y el equipo del OB&D ejecutante del proyecto propuso una planificación de las mesas de trabajo, sugiriendo los grupos de interés por cada mesa, invitados, frecuencia de las sesiones, modalidad y fechas de realización.

En esa propuesta se planteó también la metodología a seguir en todas las sesiones: "el equipo de investigación realiza la conducción de la discusión de los expertos invitados y la coordinación del trabajo técnico normativo, implementando mesas de trabajo en las que participan especialistas destacados en el área de la investigación y representantes de las instituciones y agencias que intervienen en estas actividades, con el fin de garantizar los principios de buenas prácticas regulatorias en un tema de alta complejidad técnica e impacto en la investigación biomédica, la salud de la población y la protección jurídica de las personas que participan en la investigación". Según la OMS, las buenas prácticas regulatorias están formadas por un conjunto de principios que deben guiar no solo al regulador sino también al regulado, a saber: legalidad (regulación tiene considerar las bases legales), consistencia (regulación debe ser clara y consistente), independencia (del regulador), imparcialidad (decisiones regulatorias deben evitar conflictos de interés), proporcionalidad (regulación debe ser proporcionada al riesgo), flexibilidad (regulación debe estar abierta al cambio), claridad (comprensible al regulado), eficiencia (obtener la finalidad de la regulación en tiempo oportuno) y transparencia (proceso regulatorio debe ser conocido) ⁸.

⁷ <https://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/informes-con-propuestas-regulatorias-en-biomedicina/>

⁸ *Good Regulatory Practices (GRP) y Good Reliance Practices (GRp)*, publicados como Anexos 10 y 11 en el 55° informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas (ECSPP) (WHO Technical Report Series 1033) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>

Se planificaron nueve sesiones, a realizarse en modalidad virtual, con una duración aproximada de dos horas, entre las 18 y 20 hrs. A las dos primeras sesiones se invitaron a directores de biobancos o biorepositorios nacionales con finalidad de investigación biomédica. A continuación, se contempló tener dos sesiones con investigadores del área biomédica de universidades o institutos de investigación nacional, y una sesión con médicos anatomopatólogos. Con respecto a las agencias de gobierno, se planificó tener una sesión con funcionarios del Ministerio de Salud y otra con funcionarios del Instituto de Salud Pública. De la sociedad civil se incluyó en una sesión a grupos de asociaciones de pacientes. Y, finalmente, se realizaron tres sesiones con expertos, una de ellas con expertos en ética de la investigación clínica o de salud, dos con expertos en el área de la regulación de la biomedicina.

A continuación, se describe cada una de las sesiones, indicando la categoría de los stakeholders, nombre de los invitados, los temas puestos en la tabla, un resumen de los puntos principales que se abordaron en la discusión, y los puntos de convergencia.

Mesa 1. Directores de Biobancos (I). 4 de octubre 2021.

I. Invitados: Alicia Colombo, BTUCH; Juan Carlos Roa, Biobanco PUC; Carolina Selman, Biobanco FALP. [Seguimiento técnico: María Paz Merino]

II. Temas de la tabla: a) alcance o ámbito de aplicación; b) aspectos excluidos del ámbito de aplicación; c) aspectos y requisitos orgánicos de los biobancos: Constitución, Notificación, Registro y Control; d) tratamiento jurídico de las muestras antiguas, ej. colecciones históricas, muestras de anatomía patológica, que puedan ser enviadas a un biobanco; e) tratamiento jurídico de las muestras de fallecidos; f) requisitos y limitaciones para envío de muestras hacia el extranjero.

III. Resumen de los puntos principales: necesario establecimiento de un estándar jurídico y técnico en materia de biobancos y biorepositorios; no existe acuerdo en la futura autoridad en materia de biobancos y biorepositorios, probablemente sea el ISP; acuerdo en evitar "cementeros de muestras", se requiere evaluación de las muestras

que sean usadas, lo que debe hacer cada biobanco; importancia de contar en cada biobanco con modelos de consentimiento informado; distinguir reglas de donante vivo y de donante fallecido; establecer reglas claras para compartir muestras al extranjero que no desincentiven esa práctica; establecer recomendaciones técnicas para elaborar acuerdos de transferencia de materiales; discusión entorno el sistema de acreditación y fiscalización de los biobancos.

IV. Puntos de convergencia: 1. Acuerdo en que la regulación no sólo se refiera a biobancos, sino que tenga un alcance amplio y establezca obligaciones de forma tal que biobancos y biorepositorios cuenten con un estándar. 2. Acuerdo en evitar "cementeros de muestras", se requiere evaluación de las muestras que sean usadas, lo que debe ser competencia de cada biobanco. 3. Sería deseable que el reglamento no fuera particularmente estricto con la salida de muestras al extranjero. También sería deseable que estableciera que las salidas de las muestras se realicen habiendo Acuerdos de Transferencia de Materiales (MTA), y se establezcan las condiciones mínimas que el acuerdo debiera contener. 4. En relación con el punto anterior, regular la cantidad de muestra que se envíe al extranjero. Que tenga relación con la finalidad u objeto del envío. 5. La autorización sanitaria no debería referirse a toda la actividad del biobanco, sino solamente a la toma de muestra, que es el momento en que se establece el contacto con el paciente. 6. También es relevante que el biobanco cuente con autorización en materia de bioseguridad, a fin de proteger a las personas que trabajan en él. 7. Sería deseable que la fiscalización de la Norma Técnica sea por parte de una Red Nacional de Biobancos.

Mesa 2. Directores de Biobancos (II). 11 de octubre de 2021.

I. Invitados: Elisa Alcalde, Biobanco Hospital Luis Calvo Mackenna; Juan Carlos Araya, Biobanco UFRO; Caterina Ferreccio, Biobanco MAUCO; Pablo Olivero, Biobanco Universidad de Valparaíso. [Seguimiento técnico: María Paz Merino; Alicia Colombo; Juan Carlos Roa]

II. Temas de la tabla: a) Alcance o ámbito de aplicación. Aspectos excluidos del ámbito de aplicación; b) aspectos

y requisitos orgánicos de los biobancos: Constitución, Notificación, Registro y Control; c) tratamiento jurídico de las muestras antiguas, ej. colecciones históricas, muestras de anatomía patológica, que puedan ser enviadas a un biobanco; d) tratamiento jurídico de las muestras de fallecidos; e) requisitos y limitaciones para envío de muestras hacia el extranjero.

III. Resumen de los puntos principales: Evitar caer en regulaciones proteccionistas en lo relativo a compartir muestras con centros e investigadores extranjeros; insuficiente conocimiento de los CEC de las investigaciones con muestras lleva a posiciones muy restrictivas respecto del uso de los consentimientos amplios; importancia de mantener bioarchivos (colecciones históricas) para hacer estudios futuros de expresión génica y de proteínas; comunicación de hallazgos inesperados, considerar como criterios relevantes la posibilidad de tratamiento clínico y validez e importancia clínica; necesario considerar reglas para la transición de minoría a mayoría de edad; establecer requisitos de dispensa de consentimiento; necesario establecer reglas para fallecidos, se genera una situación de incerteza por la ausencia de legislación; definir bien el ámbito de aplicación de la regulación.

IV. Puntos de convergencia: 1. Definición a nivel reglamentario de biobancos es clave para determinar el ámbito de aplicación de las normas. 2. Distinción a nivel normativo entre distintos tipos de biobancos. 3. Establecer reglas no obstruccionistas para compartir muestras con el extranjero. 4. Definir reglas de autoría y propiedad intelectual (excluidos beneficios económicos para los donantes).

V. Seguir el estándar CIOMS para comunicación de hallazgos inesperados. 6. Las colecciones históricas (bioarchivos) deben estar autorizado su uso mediante reglas jurídicas. 7. Derecho de consentimiento del menor donante cuando alcanza la mayoría de edad.

Mesa 3. Investigadores (I). 18 de octubre de 2021.

I. Invitados: Ricardo Armisen, ICIM Universidad del Desarrollo; Alejandro Corvalán, PUC, Centro Avanzado de Enfermedades Crónicas (ACCDiS); [Seguimiento técnico: María Paz Merino, Alicia Colombo].

II. Temas de la tabla: a) Ámbito de aplicación o alcance del reglamento; b) niveles de la regulación: reglamento y norma técnica (estándares recomendados; c) consentimiento informado; d) hipótesis de dispensa de consentimiento; e) comunicación de hallazgos inesperados; f) devolución de resultados; g) cesión de muestras.

III. Resumen de los puntos principales: Necesario distinguir entre biobancos y biorepositorios. Aunque pueden establecerse elementos compartidos es relevante hacer notar las diferencias entre ambos tipos de almacenamiento; el reglamento tiene que establecer una regla que excluya muestras biológicas con otros fines distintos de la investigación; utilización de muestras de colecciones históricas sin consentimiento hasta cinco años atrás; determinar condiciones de acceso a muestras de colecciones históricas una vez incorporadas a un biobanco, consentimiento amplio puede incluir obligaciones que implican costos (comunicación de hallazgos inesperados y consejería genética), hay ver cómo operacionalizar, de existir una red podría facilitar distribución de costos; deben existir en una regla que especifique los elementos específicos del consentimiento informado amplio para biobanco; fijar directrices de las aprobaciones del comité del investigador y el del biobanco; la entrega de resultados de la investigación debe ir del investigador al biobanco; establecer la hipótesis de recontacto con el donante.

IV. Puntos de convergencia: 1. El reglamento puede distinguir entre biobancos y biorepositorios, aunque los estándares para cada uno deben ser bastantes similares, aunque se pueden hacer notar sus diferencias. El alcance de ambos debe ser la obtención, almacenamiento y cesión de muestras biológicas humanas con fines de investigación. 2. El reglamento debe establecer reglas generales de uso de muestras de colecciones históricas anonimizadas, autorizadas por el CEC del biobanco. 3. La regulación puede contemplar un sistema de consentimiento opt-out. Las pautas CIOMS establecen un estándar. 4. Considerar que operacionalizar la entrega de resultados clínicos o hallazgos inesperados lleva asociado costos, por ejemplo, la consejería genética. 5. Se puede tener un estándar mínimo de consentimiento informado amplio mediante la inclusión de elementos mínimos en un reglamento. 6.

Los recontactos son excepcionales, establecer hipótesis mínimas. 7. Considerar la inclusión de consentimientos dinámicos con el aumento del uso de las TICs las cuales facilitan la participación de los donantes en la actividad del biobanco.

Mesa 4. Investigadores (II). 25 de octubre de 2021

I. Invitados: Katherine Marcelain, Universidad de Chile; Ricardo Verdugo, Universidad de Chile; Juan Francisco Calderón, Universidad del Desarrollo; Mario Fernández, Clínica Alemana de Santiago-Universidad del Desarrollo. [Seguimiento técnico: María Paz Merino, Alicia Colombo].

II. Temas de la tabla: a) Ámbito de aplicación o alcance del reglamento; b) niveles de la regulación: reglamento y norma técnica (estándares recomendados); c) consentimiento informado; d) hipótesis de dispensa de consentimiento; e) comunicación de hallazgos inesperados; f) devolución de resultados; g) cesión de muestras.

III. Resumen de los puntos principales: Diferencia entre uso de muestras en atención clínica e investigación, determinación del mecanismo adecuado de regulación en materia de biobancos; alcance del reglamento debe quedar limitado a biobancos con fines de investigación biomédica; cómo pueden pasar colecciones para proyectos específicos a un biobanco; para la interacción de colecciones y biobancos en la normativa suelen considerarse normas de transición, que habilitan o pueden habilitar el tránsito de una colección a un biobanco; acceso a la comunidad científica como criterio determinante para configurar un biobanco; consideración de muestras de pueblos originarios; comunicación de hallazgos inesperados: los investigadores no tienen necesariamente las capacidades para hacer esa entrega de información; disponer que los biobancos no tienen finalidades clínicas.

IV. Puntos de convergencia: 1. Definición es un aspecto clave a considerar en el reglamento para definir el alcance. Otra cuestión son los estándares técnicos a exigir a los biobancos que debe estar en una norma de buenas prácticas de biobancos. 2. El alcance del reglamento debe ser biobancos con fines de investigación y cómo pueden

pasar colecciones históricas de proyectos específicos a un biobanco. 3. Cuestión económica dentro de la configuración de los biobancos y los consentimientos se deben considerar para efectos de promover y fortalecer el desarrollo de estas instituciones. 4. Modelo a considerar es crear colecciones de muestras para un proyecto específico bajo el alero de un biobanco, para reducir costos y funcionar con estándares de biobanco, pactando uso exclusivo por un tiempo para el proyecto y luego pactar cesión de muestras al biobanco. 5. Consideración del uso de muestras de pueblos originarios y cómo se realiza el proceso de consentimiento informado. CONADI no tienen las competencias adecuadas. 6. La comunicación de hallazgos inesperados debe estar entregada al médico tratante u otros especialistas, el investigador no tiene las competencias.

Mesa 5. Anatomopatólogos (II). 2 de noviembre de 2021.

I. Invitados: Carla Morong, Hospital San Borja Arriarán; Marcela Schultz, Clínica Alemana de Santiago; Daniel Carvajal, Clínica Alemana de Santiago; Iván Gallegos, Universidad de Chile. [Seguimiento técnico: María Paz Merino, Alicia Colombo].

II. Temas de la tabla: a) Alcance o ámbito de aplicación. Aspectos excluidos del ámbito de aplicación; b) aspectos y requisitos orgánicos de los biobancos: Constitución, Notificación, Registro y Control; c) tratamiento jurídico de las muestras antiguas, ej. colecciones históricas, muestras de anatomía patológica, que puedan ser enviadas a un biobanco; d) tratamiento jurídico de las muestras de fallecidos; e) dispensa de consentimiento para uso de muestras obtenidas con fines diagnóstico.

III. Resumen de los puntos principales: se reconoce que no hay un protocolo estándar de biobanco en Chile, se utilizan estándares internacionales, de ahí la importancia de estándares técnicos locales; ideal que los pacientes fueran donantes al momento de entrar a la clínica; acercamiento a la comunidad es clave: confianza, cultura de donación, la regulación debe ser flexible e incluir la participación de la comunidad; cómo debe operar un registro nacional de biobancos; derechos de los donantes en casos de secuen-

ciación completa del genoma o parcial; consentimiento informado para biobancos y para proyectos específicos.

IV. Puntos de convergencia: 1. Un biobanco es más que guardar tejidos, busca alinear lo técnico con lo jurídico. 2. El uso de muestras históricas debe ser previamente autorizado por el comité de ética del biobanco. 3. La actividad de los biobancos debe considerar la participación de la comunidad. 4. Derechos de los donantes en caso de secuenciación completa del genoma. 5. El reglamento debe precisar muy bien la definición de biobanco.

Mesa 6. Ministerio de Salud. 10 de noviembre de 2021.

I. Invitados: Johanna Acevedo, DIPLAS, MINSAL; > Francisca Plaza, DIPRECE, MINSAL; Paula Escobar Oliva, DIPRECE, MINSAL; Orietta Candia Perez, Servicio de Salud Metropolitano Central [Seguimiento técnico: María Paz Merino].

II. Temas de la tabla: a) Propuesta regulatoria del CBT como insumo para el regulador; b) antecedentes del MINSAL respecto de la regulación de biobancos; c) necesidades regulatorias en el contexto de la Ley del Cáncer; d) regulación de muestras biológicas y datos asociados con fines de investigación en contexto pandemia.

III. Resumen de los puntos centrales: brecha regulatoria debe considerar la brecha que hay en la realidad en cuanto a cumplimiento de estándares técnicos, por ejemplo acceso a insumos mínimos; es relevante considerar en la propuesta el acceso abierto a muestras y datos asociados que han sido generados con fondos públicos; tener en cuenta el valor de colecciones de muestras que se forman a partir de la Encuesta Nacional de Salud, dichas colecciones están en el biorepositorio del ISP; se sugiere incluir en las mesas los aspectos de bioseguridad que controla la Dirección General de Movilización Nacional; la Ley del Cáncer contempla la Comisión Nacional del Cáncer que dentro de sus funciones está promover la investigación en cáncer y proponer normas que la desarrollen, y los biobancos son una plataforma clave para esto.

IV. Puntos de convergencia: 1. Tener a la vista en la propuesta el borrador de reglamento de biobancos que elabo-

ró el Minsal en 2020. 2. Adecuar las normas de biobancos a la realidad nacional, estableciendo estándares técnicos mínimos. 3. Considerar los aspectos de bioseguridad en una norma técnica. 4. La regulación de biobanco está relacionada con las políticas de datos abiertos, la normativa a proponer no debe estar desalineado con esa política ANID.

Mesa 7. Expertos nacionales en ética de la investigación. 17 de noviembre de 2021.

I. Invitados: Bernardo Aguilera, Universidad San Sebastián; Gustavo Kaltwasser, Pontificia Universidad Católica de Chile; Sofía Salas, Universidad del Desarrollo [Seguimiento técnico: María Paz Merino].

II. Temas de la tabla: a) alcance o ámbito de aplicación; b) aspectos excluidos del ámbito de aplicación; c) consentimiento informado para biobancos; d) el uso secundario de las muestras y datos asociados; e) los efectos de la revocación del consentimiento; f) la privacidad y confidencialidad de los datos; g) el acceso a los resultados de la investigación y la comunicación de los "hallazgos inesperados" (incidental findings); h) el intercambio internacional de muestras y datos.

III. Resumen de los puntos centrales: La estandarización del funcionamiento de los biobancos es clave y la regulación en parte cumple esa función; recomendable una regulación específica para biobancos para evitar las deficiencias que presenta la legislación general aplicable; identificar el ciclo de la muestra para considerar los aspectos a regular: obtención, consentimiento, revocación, almacenamiento, cesión; decisión de comunicación de hallazgos inesperados queda en el biobanco; la dispensa de consentimiento para muestras históricas sobre la base de criterios CIOMS; solicitudes de acceso a las muestras de un biobanco también implica cuestiones éticas relativas a la revisión de origen, uso racional de muestras, acceso equitativo; consentimiento informados diferenciados para la actividad biobancaria: consentimiento dinámico, op-out, presunto; situaciones especiales como uso de muestras de niños o pueblos originarios requiere reglas especiales.

IV. Puntos de convergencia: 1. Establecer criterios comunes de gobernanza de biobancos a nivel nacional. 2. Los estándares técnicos de funcionamiento de biobancos deben ser validados por la autoridad regulatoria en calidad de criterios de autorización o acreditación de biobancos. 3. La regulación debe considerar los criterios éticos de dispensa de consentimiento para el uso de las muestras coleccionadas previamente a la existencia de una norma jurídica de biobancos. 4. Deben estar definidos en una regulación los elementos mínimos del consentimiento amplio para biobancos. 5. La gobernanza del biobanco debe velar por el acceso equitativo y racional de las muestras para los investigadores que las solicitan.

Mesa 8. Expertos latinoamericanos en regulación de biobancos. 29 de noviembre de 2021.

I. Invitados: Ana Palmero, Secretaría de Gobierno de Salud, Argentina; Marcia Santana Fernandes, Centro de Pesquisa del Hospital de Clínicas de Porto Alegre [Seguimiento técnico: María Paz Merino].

II. Temas de la tabla: a) alcance o ámbito de aplicación; b) aspectos excluidos del ámbito de aplicación; c) consentimiento informado para biobancos; d) el uso secundario de las muestras y datos asociados; e) los efectos de la revocación del consentimiento; f) la privacidad y confidencialidad de los datos; g) el acceso a los resultados de la investigación y la comunicación de los “hallazgos inesperados” (incidental findings); h) el intercambio internacional de muestras y datos.

III. Resumen de los puntos centrales: delimitar bien el alcance de la norma, considerar uso de las muestras con fines de investigación biomédico y las situaciones de uso secundario de las muestras; incorporar la distinción entre consentimiento amplio y específico; definir los términos, qué se entiende por biobancos y por biorepositorios; regla sobre prohibición de comercialización de las muestras debe coordinarse con la legislación general; discutir acerca de cuál es el nivel normativo adecuado para regular; comunicación de hallazgos inesperados debe incluir algunos criterios normativos, en particular se puede tomar la referencia de las pautas CIOMS; deli-

mitar el alcance de la norma jurídica en relación con la norma técnica, es necesario separar bien un reglamento las reglas orgánicas relativas al funcionamiento de los biobancos de las reglas que reconocen derechos a los sujetos donantes; establecer reglas relativas a situaciones especiales como uso de muestras de niños, niñas y adolescentes, y personas fallecidas.

IV. Puntos de convergencia: 1. Distinguir las materias que deben regirse por normas jurídicas de aquellas que deben desarrollarse en una norma técnica. 2. Dejar una regla abierta respecto de los elementos del consentimiento amplio. 3. Las reglas de situaciones especiales se desarrollan en artículos especiales. 4. Definir alcance del reglamento, decidir si se reconoce la naturaleza jurídica propia tanto de los biobancos como de los biorepositorios.

Mesa 9. Asociaciones de pacientes. 6 de diciembre de 2021.

I. Invitados: miembros de Fecher, Fenpof y Alianza de pacientes.

II. Temas de la tabla: a) alcance o ámbito de aplicación; b) aspectos excluidos del ámbito de aplicación; c) consentimiento informado para biobancos; d) el uso secundario de las muestras y datos asociados; e) los efectos de la revocación del consentimiento; f) la privacidad y confidencialidad de los datos; g) el acceso a los resultados de la investigación y la comunicación de los “hallazgos inesperados” (incidental findings); h) el intercambio internacional de muestras y datos

III. Resumen de los puntos centrales: participación de los pacientes en la investigación con uso de muestras biológicas en contexto de uso secundario; cómo se protegen los derechos de las personas cuándo hay uso secundario de sus muestras y datos asociados; la protección de la privacidad y la confidencialidad en registros de pacientes; presentación de los derechos asociados a la comunicación de resultados de la investigación y de hallazgos inesperados; dificultades de la actual legislación para fomentar la participación más activa de los pacientes.

IV. Puntos de convergencia: 1. La norma jurídica de los biobancos debe contemplar reglas claras respecto del uso secundario de muestras biológicas y datos asociados; 2. Cumplir el principio de la claridad y transparencia de las buenas prácticas regulatorias al momento de redactar normas jurídicas en estas materias; 3. La protección de la información personal de los datos genéticos cuando las muestras son compartidas con instituciones del extranjero debe ser un aspecto relevante a considerar.

Mesa 10. Expertos internacionales en regulación de biobancos. 3 de marzo de 2022

I. Invitados: Carlos María Romeo Casabona, director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco; Pilar Nicolás Jiménez, investigadora de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco [Seguimiento técnico: María Paz Merino].

II. Temas de la tabla: a) naturaleza jurídica de las muestras biológicas humanas; b) consideraciones jurídicas según el origen de las muestras; c) alcance o ámbito de aplicación; d) aspectos excluidos del ámbito de aplicación; e) consentimiento informado para biobancos; f) el uso secundario de las muestras y datos asociados; g) los efectos de la revocación del consentimiento; h) la privacidad y confidencialidad de los datos; i) el acceso a los resultados de la investigación y la comunicación de los “hallazgos inesperados” (incidental findings); j) el intercambio internacional de muestras y datos.

III. Resumen de los puntos centrales: muestras biológicas tienen el tratamiento de cosa fuera del comercio; las relaciones de los biobancos en una red, distinguir red de biobancos de biobancos en red; diferencias entre el tratamiento jurídico de las colecciones de muestras y el de los biobancos; gestión de datos en los biobancos, mecanismos de protección de la seguridad y la privacidad de los datos; intercambio internacional de muestras y datos asociados; consideraciones especiales respecto de los bancos de datos genéticos.

IV. Puntos de convergencia: 1. Reglas sobre el ownership de las muestras bajo el régimen de donación de partes del

cuerpo extra commercium. 2. Las colecciones de muestras no es recomendable que tengan el mismo régimen de persona jurídica que los biobancos y no deben estar sujetas a registro nacional. 3. Considerar reglas especiales para el tratamiento de datos personales asociados a las muestras biológicas. 4. Establecer reglas que regulen el régimen transitorio de las muestras. 5. Regímenes excepcionales y especiales para el uso de muestras. 6. Reglas para situaciones excepcionales: menores y personas fallecidas.

2. Elaboración y discusión de las normas técnicas de biobancos

Durante el proceso de participación de los stakeholders en las mesas de trabajo, la directora científica del Banco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile, Alicia Colombo, junto con su equipo del BTUCH, comenzaron a elaborar la propuesta de norma técnica aplicable a Biobancos de Investigación Biomédica. La participación de este equipo de trabajo en el proyecto de desarrollo de la propuesta regulatoria de biobancos del CBT se formalizó mediante un Convenio de colaboración entre la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y la Universidad del Desarrollo, cuyas partes corresponden, respectivamente, al BTUCH y al Observatorio de Bioética y Derecho (en el Convenio, OBD).

El objetivo principal del Convenio de colaboración se expresó en el documento en los siguientes términos: “Esta colaboración busca establecer un trabajo conjunto para la elaboración y mejora de una propuesta de normativa nacional de biobancos. Al respecto el OBD aportará con su experiencia en los aspectos éticos y legales de la misma, mientras que el BTUCH se abocará a la generación de la parte técnica de gestión de Biobancos de esta propuesta. De esta forma ambas unidades complementan sus capacidades para lograr este punto”.

El equipo del BTUCH hizo entrega de un primer borrador de la propuesta de norma técnica a mediados de enero 2022 y a partir de esa fecha comenzaron las sesiones de revisión conjunta con el equipo del Observatorio, las cuales tuvieron como objetivo armonizar el lenguaje de ambas

propuestas, la de norma jurídica y de norma técnica, revisar la coherencia normativa, esto es, discriminar cuáles normas deben ir a nivel jurídico y cuáles a nivel técnico, y por último, determinar las respectivas remisiones de una norma a otra.

La propuesta de norma técnica fijó como objetivo establecer “principios, políticas, procedimientos y recomendaciones para la operación coherente y el aseguramiento de la calidad de los ‘Biobancos de Investigación en Biomedicina’” y con el siguiente alcance: “establecer normas técnicas para evaluar y validar la calidad de un biobanco como entidades que recolectan, almacenan y distribuyen muestras biológicas humanas y datos asociados”. La norma está dirigida a “instituciones, investigadores, operadores de biobancos, profesionales de la salud, comités de ética, y a la sociedad en su conjunto, respecto de los requerimientos técnicos y orientaciones éticas necesarias para la implementación y funcionamiento de los biobancos de Investigación”.

Para la elaboración de la norma técnica se tuvo como referencia principal los siguientes estándares internacionales: primero, los estándares técnicos de la OMS, Common minimum technical standards and protocols for Biobanks dedicated to cancer research. (IARC Technical publication, N° 44, 2017); segundo, los estándares de la International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research. Además, la propuesta fue armonizada con la Norma ISO de Biobancos, ISO 20387:2018, First Edition: Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking.

La propuesta fue estructurada en cuatro categorías de requisitos: i) requisitos de la gestión: imparcialidad, confidencialidad, gobernanza y sustentabilidad; ii) requisitos de los recursos: personal, instalaciones, equipamiento, seguridad y bioseguridad; iii) requisitos de los procesos: normalización de proceso y procedimientos operativos estándar, consentimiento informado, recolección de datos, recolección de muestras, procesamiento y almacenamiento, control de calidad y validación, distribución de bioespecímenes y datos, y gestión de no conformidades; iv) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

3. Revisión de las propuestas con los asesores internacionales

Una vez finalizadas las mesas de trabajo con los stakeholders, se dio continuidad al trabajo de asesoría brindado por los expertos internacionales en regulación biomédica del Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco, a través de su director, Carlos Romeo Casabona, y una de sus investigadoras, especialista en regulación de datos genéticos y muestras biológicas humanas, Pilar Nicolás Jiménez. Este grupo de investigación ha tenido amplia experiencia en la asesoría regulatoria en España y Europa. Dentro de la legislación nacional, apoyaron en la redacción de la Ley N° 14/2007 de investigación biomédica que, entre sus objetivos y alcances, comprende el almacenamiento y movimiento de muestras biológicas humanas y los biobancos. En los últimos años, este grupo de investigadores ha desarrollado importantes proyectos nacionales e internacionales en el área del bioderecho; entre los primeros, están por nombrar algunos, “URJES: Una Respuesta a las cuestiones Jurídicas, Éticas y Sociales de las grandes crisis de Salud pública” y “BIGDATIUS: Uso de datos clínicos ante nuevos retos tecnológicos y científicos (big data). oportunidades e implicaciones jurídicas”, y entre los segundos, están los proyectos europeos en activo “EuCanImage: A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology” y EUCANCan: A federated network of aligned and interoperable infrastructures for the homogeneous analysis, management and sharing of genomic oncology data for Personalized Medicine. Entre sus últimas asesorías e informes regulatorios a nivel nacional están el Informe sobre Implicaciones Legales para el Desarrollo de un Modelo de Gestión de Datos Genéticos (2021), encomendado por el Sistema Sanitario de Catalunya, y el Informe sobre Inteligencia Artificial en salud. Retos éticos y legales, elaborado para la Fundación Roche (2020).

A fines de febrero de 2022, fueron enviados a los asesores internacionales de la Cátedra los borradores de las propuestas de norma jurídica y técnica, junto con la minuta de derecho comparado que se tuvo a la vista en todas las

sesiones de las mesas de trabajo con los stakeholders. Una primera sesión con los asesores se realizó el 3 de marzo de 2022 como mesa de cierre de las sesiones con stakeholders. Después se realizaron tres sesiones más de revisión de las propuestas normativas, una antes del seminario de difusión y dos después, con el objetivo de integrar los comentarios y observaciones que surgieran en el acto de difusión. En la sesión previa al seminario, realizada el 26 de abril de 2022, se analizaron aspectos estructurales de la propuesta jurídica y las disposiciones generales. En la sesión siguiente, realizada el 13 de mayo, se revisaron todas las normas relacionadas con los derechos de los sujetos donantes de muestras, y en la sesión final, efectuada el 23 de mayo, se comentaron las normas orgánicas de la propuesta reglamentaria que contiene las normas sobre autorización, constitución, funcionamiento y organización de los biobancos. La versión final de las propuestas normativas, con todas las enmiendas efectuadas en las tres sesiones de asesoría, fue enviada a los asesores el 30 de mayo, indicando las nuevas incorporaciones en el artículo de las definiciones, la eliminación de redundancias y armonización de los términos, y solicitando el visto bueno para proceder al cierre del informe final del proyecto. El texto final con el visto bueno de los asesores internacionales nos fue enviado el 16 de junio del año en curso.

4. Consulta abierta a los stakeholders nacionales

Concluidas las primeras revisiones de las propuestas de normas jurídicas y técnica de biobancos con el grupo de asesores de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, se enviaron estas propuestas a una consulta dirigida a todos los grupos de interesados que participaron en las mesas de trabajo. Con fecha 18 de abril de 2022, se envió el siguiente mensaje por correo electrónico, con los documentos de propuestas adjuntas:

“Me comunico con ustedes para invitarlos a participar en la consulta a las propuestas regulatorias para biobancos de investigación biomédica en Chile, resultado de un proyecto del Centro de Biotecnología Traslacional (Cbt) que fue adjudicado el 2021 al Observatorio de Bioética y Derecho (OB&D) ICIM en calidad de institución co-ejecutora.

A esta consulta se ha invitado a todas las personas que fueron parte de las mesas de trabajo, en la segunda fase del proyecto, antes de la elaboración de las propuestas normativas, cuyo objetivo fue levantar información con los diversos incumbentes del ecosistema de investigación biomédica en Chile de manera de ajustar la regulación a nuestro contexto y necesidades.

Las mesas de trabajo se realizaron entre el 14 de septiembre y el 6 de diciembre de 2021 y convocaron a los siguientes actores según el orden de participación: directores de biobancos/biorepositorios, investigadores de la academia, médicos anatomopatólogos, Ministerio de Salud (DIPLAS, DIPRECE, SSMO), expertos en bioética, expertos en regulación en salud LATAM (Brasil y Argentina) y líderes de organizaciones de pacientes.

La consulta estará abierta hasta el martes 26 de abril a las 16.00 hrs. Los documentos son confidenciales y se les solicita utilizarlos solo con el fin de hacer llegar los comentarios y sugerencias a nuestro equipo de trabajo. Es importante este último punto porque el trabajo está aún en proceso de revisión. Esperamos recibir la retroalimentación de ustedes y de dos expertos internacionales que nos asesoran. Los comentarios y sugerencias pueden incorporarse mediante función de notas del programa de lectura de pdf. Les solicitamos que hagan llegar la retroalimentación a este mismo correo.

El jueves 28 de abril de 12.00 a 13.45 se entregarán los resultados del proyecto en webinar organizado por Cbt y OB&D con el fin comunicar este trabajo a toda la comunidad. Link de inscripción al webinar: <https://bit.ly/3M0V09U>

Gracias a su participación en las mesas de trabajo y en esta consulta esperamos que este bien público pueda contribuir de manera colaborativa al fomento de la investigación biomédica en Chile y a impulsar el desarrollo de la política pública científica relacionada con los biobancos. Es por esto que agradecemos enormemente el apoyo que han brindado para avanzar en uno de los objetivos estratégicos que persigue la plataforma del Centro de Biotecnología Traslacional, mejorar las condiciones habilitantes (regulatorias) para impulsar la innovación y el emprendimiento”.

5. Difusión de las propuestas en Seminario Internacional

El seminario de difusión de las propuestas fue realizado vía online el día jueves 28 de abril de 2022, entre las 12.00 y las 13.45 horas, en un formato webinar con el título "Fomentando la investigación biomédica en Chile: una propuesta de regulación de biobancos", organizado por el Centro de Biotecnología Traslacional de SOFOFA Hub y el Observatorio de Bioética y Derecho del ICIM, Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo. El evento fue transmitido en vivo vía youtube SOFOFA Chile. El objetivo del evento fue presentar los resultados del Proyecto Propuesta regulación de biobancos de investigación biomédica en Chile. La instancia persiguió socializar con el ecosistema de investigación biomédica de Chile las propuestas de normas jurídicas y técnicas para los biobancos con fines de investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas y con fines epidemiológicos. Se indicó que esta propuesta de bien público persigue generar un insumo para la política pública científica asociada al fomento de biobancos de investigación y la creación de una red nacional de biobancos. El público al que estuvo dirigido fue: 1. Directores de biobancos y biorepositorios; 2. Investigadores en biomedicina de universidades públicas y privadas del país; 3. Sociedades científicas; 4. Asociaciones o agrupaciones de pacientes; 5. Industria del área biotecnológica y biomédica; 6. Agencias de Gobierno: Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud y Ministerio de Ciencia.

El webinar contó con la participación del investigador responsable del proyecto de regulación Biobancos del CBT, Juan Alberto Lecaros, quien expuso sobre los antecedentes previos al proyecto, las motivaciones del llamado a concurso del CBT para hacerse cargo de este insumo regulatorio, la adjudicación al Observatorio Bioética y Derecho, las distintas fases del proyecto, los insumos para cada propuesta normativa, y la lógica con la cual se diseñó la propuesta de norma jurídica de biobancos. Presentaron luego los asesores internacionales, Pilar Nicolás, quien destacó las innovaciones jurídicas de la propuesta en comparación con la experiencia de la regulación de biobancos española, y Carlos Romeo, por su parte, enfatizó en la importancia de generar regulaciones

lo suficientemente flexibles que permitan adaptarse a los cambios y servir de estructura jurídica para la creación de redes de biobancos. Los comentarios de los asesores internacionales fueron complementados por la encargada de ELSI Services & Research at BBMRI-ERIC, Michaela Th. Mayrhofer, quien presentó la infraestructura de esta red europea de biobancos y la función que desempeña la unidad de Ethical, Legal and Societal Issues, especialmente en el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y la promoción de las buenas prácticas en los aspectos ELSI. Finalmente, en representación de las agencias públicas, expuso María Soledad Bravo, del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación de Chile, secretaria ejecutiva de CINCEL, que dio a conocer la política de datos abiertos del Ministerio y la relevancia que tiene para una política regulatoria de biobancos, y en representación de la Comisión Nacional del Cáncer, expuso su presidente, Bruno Nervi, que manifestó la importancia de contar con una regulación de este tipo de infraestructuras que resultan claves para avanzar en la investigación del cáncer en nuestro país, y el rol que la Comisión debe desempeñar en el impulso de los cambios normativos que sean necesarios para la actividad científica en cáncer. El evento fue moderado por la subdirectora de tecnología del CBT, María Paz Merino.

Anexo 1:

Propuesta de reglamento

Reglamento sobre biobancos con fines de investigación científica biomédica

Elaboración

Juan Alberto Lecaros, JD, MBeth, PhD, Director Observatorio de Bioética y Derecho, ICIM, Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

Gonzalo López, JD, MBeth, investigador Observatorio de Bioética y Derecho.

Revisión jurídica

Carlos Romeo Casabona, JD, PhD, director G. I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU
Pilar Nicolás Jiménez, JD, PhD, Investigadora permanente
Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU

REGLAMENTO SOBRE BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA Y SUS APLICACIONES CLÍNICAS Y DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

VISTO: lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; en la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana; en la ley N° 20.584 sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud; en ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado

Título I | DISPOSICIONES GENERALES Y PRINCIPIOS

Artículo 1º.- Objeto. El presente Reglamento tiene como objeto establecer las normas que regulan la obtención, utilización, almacenamiento, procesamiento, custodia, transporte y cesión de muestras biológicas humanas y los datos asociados con fines de investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica, como asimismo la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos con esta misma finalidad, dentro del marco de la protección a la vida, la integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

Artículo 2º.- Definiciones. Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) Acuerdo de transferencia de muestras biológicas y datos asociados: acuerdo entre el responsable de la institución

proveedora y el responsable de la institución receptora, que documenta la transferencia de las muestras y datos asociados, estableciendo los términos y condiciones de distribución y uso del material biológico y datos transferidos desde el biobanco, con el fin de proteger los intereses del donante, del biobanco y de la comunidad.

b) Anonimización: procedimiento de disociación irreversible en virtud del cual los datos identificatorios o potencialmente identificatorios de una muestra biológica y los datos asociados no pueden vincularse o asociarse al sujeto donante, ni permitir su identificación, por haberse eliminado el nexo con la información que vincula, asocia o identifica a ese sujeto. Una muestra biológica y datos asociados anonimizados deja de ser un dato personal.

c) Asesoramiento: proceso por el cual se comunica a una persona los resultados de una prueba biológica o genética, su trascendencia para su salud u otros aspectos de su vida y/o la de sus familiares, y en su caso, orientarla en las acciones y decisiones que pueda adoptar.

d) Biobanco: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que almacena una o más colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con el fin de promover la investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica.

e) Cesión de muestras biológicas humanas y/o datos asociados: transferencia de muestras biológicas y/o datos asociados a un tercero con fines de investigación, que se encuentra precedida por un acuerdo de transferencia de muestras biológicas y/o datos asociados respectivo.

- f) Colecciones de muestras biológicas humanas conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas, destinado a una línea de investigación biomédica. Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto.
- g) Colección de muestras biológicas cedidas a un biobanco: conjunto de muestras biológicas obtenidas con un fin distinto a su uso futuro en investigación biomédica que pueden ser ingresadas a un biobanco bajo condiciones específicas que deben ser evaluadas por el Comité Científico y el Comité Ético Científico asociado al biobanco.
- h) Codificación: tratamiento de disociación reversible de la muestra biológica y los datos asociados que se efectúa de manera tal que ya no puedan atribuirse al sujeto donante de la muestra sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que la muestra y datos asociados no se atribuyan a una persona identificada o identificable.
- i) Consentimiento informado: manifestación de la voluntad emitida tras un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita mediante la cual un individuo manifiesta de manera expresa su voluntad libre de donar una muestra biológica y/o datos asociados con fines de investigación biomédica, luego de que se le haya informado de los riesgos, beneficios y derechos, y se encuentren comprendidos la finalidad y los aspectos que rigen la donación.
- j) Datos asociados a una muestra biológica: toda información relacionada con una muestra biológica y/o con un donante, que incluye datos de la investigación, datos fenotípicos, clínicos, bioquímicos, epidemiológicos y del origen y procesamiento de la muestra, entre otros.
- k) Dato o muestra biológica anonimizado/a o irreversiblemente disociado/a: dato o muestra que no pueden asociarse directa o indirectamente con una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra.
- l) Dato o muestra biológica anónimo/a: dato o muestra que nunca estuvo asociada con una persona identificada o identificable.
- m) Dato o muestra biológica codificado/a o reversiblemente disociado/a: dato o muestra que no es posible asociar directa o indirectamente con una persona identificada o identificable por haberse reemplazado la información que identifica a la persona por un código, el que posibilita una posterior identificación del donante.
- n) Datos genéticos de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
- o) Disociación: tratamiento por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o datos asociados con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible o irreversible.
- p) Muestra biológica humana: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.
- q) Proyecto de investigación concreto con fines de investigación biomédica: estudio realizado a partir de muestras biológicas y/o datos asociados, los cuales sólo pueden ser utilizadas para esa investigación específica.
- r) Sujeto donante o fuente: individuo vivo o fallecido del que proviene la muestra biológica y/o los datos asociados que sirven con fines de investigación biomédica.
- s) Tratamiento de muestras biológicas humanas: cualquier operación, tales como la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, cesión y eliminación de muestras biológicas humanas con la información personal asociada.
- t) Trazabilidad: posibilidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

Artículo 3º.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente Reglamento serán aplicables a:

1. Los biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica, pertenecientes a personas jurídicas públicas o privadas, inscritos en el Registro Nacional de Biobancos.
2. Las colecciones de muestras biológicas humanas con fines de investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, pertenecientes a personas jurídicas públicas o privadas.
3. Las muestras biológicas humanas obtenidas para un proyecto de investigación concreto con fines de investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica.
4. Las muestras biológicas humanas obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos que se reutilicen con fines de investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica.

Las disposiciones de este Reglamento no serán de aplicación a:

- a) Las colecciones de muestras biológicas humanas mantenidas por personas físicas o jurídicas para usos distintos de la investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas y de investigación epidemiológica, a las que se aplicará, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal y las disposiciones pertinentes del Código Sanitario.
- b) Las muestras biológicas humanas, aun cuando estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales, diagnósticos, tratamiento o trasplante, o con cualquier otro fin ajeno a la investigación biomédica, según lo dispuesto en el Libro IX del Código Sanitario.

c) Los embriones y material reproductivo de origen humano con fines de tratamiento, cuya utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte, cesión y eliminación quedan sujetas a las disposiciones generales pertinentes.

d) Las muestras biológicas y datos genéticos asociados que forman parte del Sistema Nacional de Registros de ADN constituido sobre la base de huellas genéticas determinadas con ocasión de una investigación criminal, creado por la ley N° 19.970 y su reglamento.

Artículo 4º.- Principios y garantías. La obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, custodia, transporte y cesión de muestras biológicas humanas y los datos asociados, en biobancos, colecciones y proyectos científicos con fines de investigación biomédica, quedan sujetos a los siguientes principios:

1. La protección de la dignidad, integridad e identidad de las personas, excluyendo cualquier discriminación arbitraria, y respetando los demás derechos y libertades fundamentales.
2. La primacía de los intereses, la salud y el bienestar de las personas por sobre el interés de la ciencia y la sociedad.
3. El respeto de las personas a dar su consentimiento para la donación de una muestra biológica y los datos asociados, una vez recibida la información adecuada, y a retirar su consentimiento en cualquier momento.
4. La protección de los datos personales de los donantes asociados o no a las muestras biológicas y la confidencialidad de los mismos.
5. La seguridad e integridad de la información personal asociada a las muestras biológicas de los donantes.
6. La garantía de revisión previa de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria de todos aquellos proyectos de investigación que hagan uso de muestras biológicas y datos asociados.

7. La libertad para desarrollar actividades científicas biomédicas con muestras biológicas y datos asociados, respetando la legislación que regula dichas actividades.

8. La gratuidad de la donación de muestras biológicas humanas, sin perjuicio de que se conceda una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

9. La protección del donante de la muestra biológica ante cualquier discriminación arbitraria y la estigmatización de la familia o grupo al que pertenezca, debido a sus características genéticas. Los resultados de pruebas genéticas no podrán ser utilizados con ese fin.

10. La primacía de la finalidad asistencial de las muestras biológicas por sobre la finalidad de investigación científica, cuando estas han sido obtenidas primariamente para fines diagnósticos, terapéuticos u otros fines asistenciales.

Título II | DE LA OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PÁRRAFO PRIMERO. RÉGIMEN GENERAL

Artículo 5º.- Obtención de muestras biológicas de origen humano. Las muestras biológicas utilizadas con fines de investigación científica biomédica pueden obtenerse, previo consentimiento informado del sujeto donante, o en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley, para ser almacenadas y custodiadas dentro de un proyecto de investigación concreto, una colección de muestras biológicas humanas conservadas fuera de un biobanco, o directamente en un biobanco. Las muestras donadas para un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación en los términos que indica el consentimiento informado por el cual se obtuvieron, salvo que un nuevo consentimiento del sujeto donante autorice su uso en futuras investigaciones cuando éstas sean cedidas a un biobanco.

Las muestras donadas para una colección de muestras biológicas humanas conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para aquellos estudios futuros que están dentro de la línea de investigación de la colección y en los términos que indique el consentimiento informado por el cual se obtuvieron, salvo que un nuevo consentimiento del sujeto donante autorice su uso en futuras investigaciones cuando éstas sean cedidas a un biobanco.

Las muestras donadas por el sujeto de investigación directamente a un biobanco podrán ser utilizadas para futuras investigaciones en los términos que indica el consentimiento informado amplio por el cual se obtuvieron. Asimismo, pueden utilizarse muestras obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, cuando el sujeto fuente haya consentido a su uso secundario en futuras investigaciones dentro de un biobanco y se respete el principio de primacía de la finalidad asistencial.

Artículo 6º.- Consentimiento informado para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la custodia y la cesión de muestras biológicas humanas y sus datos asociados. La obtención, almacenamiento, procesamiento, custodia y cesión de muestras biológicas humanas y sus datos asociados con fines de investigación científica biomédica deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre e informado del sujeto donante, o en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley. En el caso que el sujeto donante haya recuperado su capacidad para otorgar su consentimiento, se deberá obtener este a la brevedad. En relación con la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la ley N° 20.584 y su reglamentación, en lo que corresponda. El consentimiento deberá constar en un documento firmado por el sujeto donante o por aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley, otorgándole una copia y otra al centro en el que se obtuvo la muestra y al biobanco o el responsable de la colección o el proyecto de investigación concreto, en su caso.

La información proporcionada al sujeto donante en forma previa al otorgamiento de su consentimiento deberá ser

adecuada, suficiente y comprensible, y contenida en el documento del consentimiento informado, el cual deberá ser previamente visado por el Comité Ético Científico que corresponda.

Artículo 7º.- Consentimiento específico para un proyecto de investigación concreto o una colección de muestras biológicas humanas conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

La muestra biológica y los datos asociados donados por el sujeto de investigación para un proyecto de investigación concreto o una colección de muestras biológicas humanas conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, deben contar con un consentimiento informado específico en el que el sujeto donante autoriza su uso solo para el proyecto de investigación concreto o la línea de investigación de la colección, estipulando el destino de las muestras remanentes una vez terminado el proyecto concreto o la línea de investigación. El documento de consentimiento debe incorporar las siguientes opciones en relación con el destino de las muestras remanentes:

- a) La destrucción de la muestra y la cancelación de los datos asociados, salvo los datos que hayan sido obtenidos como resultado de la investigación hasta el momento de la solicitud;
- b) La anonimización de la muestra biológica y los datos asociados para usos posteriores.
- c) Cesión gratuita de la muestra a un biobanco, habiendo previamente contactado al donante para solicitar un nuevo consentimiento informado.
- d) Cesión gratuita de la muestra a un biobanco, sin solicitar nuevo consentimiento.

Artículo 8º.- Consentimiento informado amplio para biobanco. La muestra biológica y los datos asociados donados directamente para un biobanco debe constar en un consentimiento informado amplio en el que el sujeto fuente autoriza su uso para la finalidad del biobanco, según lo especificado en el artículo 9º.

Artículo 9º.- Elementos del consentimiento informado.

El documento escrito de consentimiento informado para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la cesión de muestras biológicas humanas y sus datos asociados con fines de investigación científica biomédica debe contener al menos la siguiente información para el donante:

- a) El objetivo del proyecto de investigación concreto, la línea de investigación de la colección o la finalidad del biobanco al cual se donan las muestras biológicas.
- b) Que las muestras solo serán utilizadas, previo consentimiento libre y voluntario, para los fines para las cuales fueron donadas y que le fueron previamente informados al sujeto donante.
- c) Que las muestras son donadas de manera gratuita, sin perjuicio de la eventual compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
- d) Que las muestras como tales no serán objeto de comercialización.
- e) Que el sujeto tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello implique ningún tipo de perjuicio para el donante, quien podrá solicitar al momento de ejercer su derecho la destrucción o la anonimización de la muestra, sin que tales efectos se extiendan a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) Identidad del responsable del tratamiento de las muestras biológicas y los datos asociados, sea este el investigador responsable del proyecto de investigación, el responsable de la colección o el director del biobanco; y, en el caso de los biobancos, se debe señalar también al delegado de protección de datos personales y la persona jurídica que lo alberga.
- g) El lugar o los lugares donde se realizarán los análisis de las muestras.

h) Las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad, privacidad y la confidencialidad de la información obtenida, indicando quienes tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente, en conformidad con la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. Además, en el caso de los biobancos, se debe informar que las muestras pueden ser enviadas a investigadores e instituciones extranjeras, garantizando que la transferencia de datos se protegerá de acuerdo a un estándar igual o superior al de la legislación nacional.

i) Posibilidad de acceder a su ficha clínica para extraer información que se vincule a la muestra biológica donada y en qué condiciones de confidencialidad se puede autorizar dicho acceso.

j) La renuncia del sujeto donante a cualquier beneficio económico obtenido a partir de los resultados de las investigaciones realizadas con sus muestras donadas.

k) La posibilidad de volver a contactar al sujeto donante una vez otorgado el consentimiento para informar de eventuales circunstancias y riesgos que requieran un nuevo consentimiento.

l) La posibilidad de que acceda a la información que se obtenga a partir de los análisis de sus muestras.

m) La posibilidad de realizar la secuenciación completa de su genoma u otros procedimientos cuyos efectos puedan ser sensibles para él.

n) La posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis biológicos que se realicen sobre su muestra, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación, según los términos del artículo 17.

o) Los beneficios que se derivan del uso de sus muestras biológicas y los posibles riesgos conocidos o previsibles de la intervención para obtenerla, y todos

aquellos riesgos vinculados al almacenamiento, procesamiento, custodia y cesión.

p) El período de almacenamiento de las muestras y los datos asociados que, en principios, se debe prolongar hasta que subsista el interés que justifica su obtención y almacenamiento. En el caso de biobancos, el período de almacenamiento a informar podrá ser indefinido.

q) Las opciones de destino de las muestras una vez terminado el proyecto de investigación concreto, el cierre de la línea de investigación de la colección, o el cierre del biobanco.

Artículo 10°.- Revocación del consentimiento informado.

El sujeto donante tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello implique ningún tipo de perjuicio. Al momento de la revocación, el donante puede solicitar la destrucción de la muestra, incluyendo la eliminación de los datos asociados, o la anonimización de la misma y los datos asociados. El ejercicio de este derecho no afectará a los resultados de las investigaciones que se hubiesen obtenido hasta el momento de la revocación.

Artículo 11.- Uso de muestras biológicas de origen humano sin consentimiento expreso del sujeto fuente.

La dispensa del consentimiento informado para el uso de muestras y datos asociados con fines distintos a los informados al momento de la recolección, puede ser autorizada excepcionalmente por el Comité Ético Científico cuando la solicitud del consentimiento es inviable o representa un esfuerzo desproporcionado. Para dicha autorización el Comité debe tener en cuenta los siguientes requisitos:

a) No se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se puede obtener el consentimiento.

b) Que se trate de una investigación con un valor social importante.

c) La investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificados o identificables del sujeto fuente, si corresponde.

d) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.

e) Que se garantice la seguridad y la confidencialidad de los datos de carácter personal.

f) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Artículo 12.- Ingreso de colecciones de muestras biológicas a un biobanco.

Las colecciones de muestras biológicas obtenidas con un fin distinto a su uso futuro en investigación biomédica pueden ser ingresadas a un biobanco sin el previo consentimiento del sujeto fuente, siempre que las muestras sean anonimizadas y cuente con la aprobación del Director y el Comité Científico del biobanco y el Comité Ético Científico asociado al mismo. Para el ingreso de dichas muestras no anonimizadas a un biobanco, estas podrán ser utilizadas sin consentimiento siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 11 o en el artículo 15. De no cumplirse con lo establecido en los artículos mencionados, para hacer uso futuro de las muestras con fines de investigación en un biobanco, se requerirá el consentimiento del donante.

PÁRRAFO SEGUNDO. RÉGIMEN ESPECIAL

Artículo 13.- Obtención y uso de muestras biológicas de niños, niñas y adolescentes.

El consentimiento informado para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la custodia y la cesión de muestras biológicas humanas y sus datos asociados con fines de investigación científica biomédica de niños, niñas y adolescentes debe ser otorgado por su representante legal, en los términos y condiciones de la ley N° 20.120 y del artículo 16 quáter de la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. Se deberá tener en cuenta, al momento del consentimiento, la opinión del niño, niña o adolescente, en función de su edad y madurez, y respetar su negativa a participar o a continuar participando en la investigación. El responsable de las muestras biológicas debe garantizar

el acceso a la información respecto del almacenamiento y custodia de las muestras y datos asociados con el fin de que una vez alcanzada la mayoría de edad el donante pueda ejercer sus derechos como titular.

Artículo 14.- Obtención y uso de muestras biológicas de pueblos originarios.

El consentimiento informado de personas pertenecientes a comunidades o pueblos originarios para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la custodia y la cesión de muestras biológicas humanas y sus datos asociados con fines de investigación científica biomédica debe realizarse respetando y protegiendo el patrimonio cultural, histórico y genético del pueblo al que pertenece.

El Comité Ético Científico que evalúe la investigación con muestras biológicas podrá solicitar la consulta previa del representante de la comunidad a la que pertenece el sujeto donante sin que sustituya en caso alguno su consentimiento. El mismo Comité debe considerar en su evaluación los mecanismos necesarios de protección de los datos genéticos y los posibles riesgos de estigmatización, asimismo, un adecuado plan de devolución de resultados a los sujetos participantes y la comunidad.

Artículo 15.- Obtención y uso de muestras biológicas de personas fallecidas.

Las muestras biológicas y datos asociados de personas fallecidas podrán utilizarse siempre que lo haya dispuesto en vida o no haya dejado constancia expresa de su oposición. Los derechos en relación con los datos de la persona fallecida pueden ser ejercidos por sus herederos, salvo que la persona fallecida lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca una ley. Estas muestras podrán ser utilizadas en un proyecto concreto, colección o biobanco, siempre que se ajuste a la finalidad para la cual fueron cedidas en cada caso, y cuenten con la aprobación del Comité Ético Científico correspondiente.

Título III | DERECHOS DE LOS SUJETOS DONANTES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DE SUS DATOS ASOCIADOS

Artículo 16.- Derechos de los sujetos donantes. Los sujetos donantes de muestras biológicas tienen los siguientes derechos:

1. A otorgar o denegar su consentimiento o el de quien deba suplir su voluntad para donar sus muestras biológicas y datos asociados.
2. A revocar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello implique perjuicio alguno.
3. A recibir información sobre los fines del almacenamiento de la muestra, el nombre del responsable del tratamiento de las mismas y sus datos asociados y el nombre del delegado de datos, en el caso de biobancos, los riesgos y beneficios potenciales de su uso, las garantías de calidad para la conservación e integridad de las muestras, así como las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad, la privacidad y la confidencialidad.
4. A la protección de la información personal respecto de la difusión de los resultados asociados a sus muestras biológicas y datos asociados
5. A ejercer las acciones en calidad de titular de datos personales en los términos establecidos en el título I de la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales.
6. A recibir información respecto de los resultados de un proyecto o investigación en el que su muestra donada fuese utilizada, incluyendo la información de salud relacionada con hallazgos inesperados, según los términos del artículo siguiente.
7. A acceder al asesoramiento profesional respecto de los resultados de los análisis realizados sobre la muestra

cuando corresponda, según lo dispuesto en el artículo 17, y previa evaluación del Comité Ético Científico.

Artículo 17.- Comunicación de hallazgos inesperados.

El sujeto donante tiene el derecho a decidir si desea o no conocer información relativa a su salud derivada de los análisis biológicos que se realicen sobre su muestra. Esta información debe ponerse en conocimiento del responsable de la custodia de la muestra para gestionar la comunicación de los hallazgos inesperados que afecten al donante y/o a sus familiares biológicos. En el caso que se encuentre información relevante para la salud de los familiares biológicos del donante que ha decidido no conocer dicha información, el Comité Ético Científico del biobanco evaluará la pertinencia de su entrega y la forma de su comunicación.

Artículo 18.- Disponibilidad de la información para el sujeto donante y posibilidades de recontacto.

El biobanco debe facilitar al sujeto donante el acceso a la información relativa a la utilización de sus muestras y sus datos asociados por parte de terceros que han solicitado una muestra, especificando la identidad del investigador responsable, finalidad de la investigación, beneficios esperados o alcanzados, resultados de los análisis genéticos, y mecanismos para garantizar la confidencialidad.

El Comité Ético Científico asociado al biobanco evaluará y decidirá en qué casos el biobanco puede recontactar al sujeto donante con la finalidad de:

- a) solicitar nueva información asociada a las muestras donadas.
- b) solicitar nuevo consentimiento para el uso de las muestras donadas con fines no previstos en el consentimiento original;
- c) solicitar su participación en un estudio que requiera nuevas muestras;
- d) comunicar información relevante después de un análisis de secuenciación completa del genoma, cuando haya consentido en ello;

e) comunicar aquellos resultados que pudieran revelar información de salud de familiares biológicos del donante, siguiendo lo dispuesto en el artículo 17.

Título IV | ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CUSTODIA, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA

Artículo 19.- Medidas de seguridad y calidad de las muestras biológicas y datos asociados. El responsable de las muestras biológicas y los datos asociados debe garantizar que el tratamiento de estos se realice bajo estándares de calidad y seguridad.

Una norma técnica dictada por la autoridad sanitaria deberá establecer requisitos mínimos respecto del personal, los equipos, los procesos, el entorno de trabajo, la recolección de muestras, y los demás aspectos pertinentes al funcionamiento de un biobanco, a fin de cumplir con los estándares de calidad y seguridad indicados.

Artículo 20.- Protección de datos personales relativos a la salud y datos genéticos. Los datos personales relativos a la salud y datos genéticos asociados a muestras biológicas utilizadas con fines de investigación en los términos de este reglamento son datos sensibles y quedan sujetos a lo dispuesto en el párrafo segundo título segundo de la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales.

Artículo 21.- Cesión de muestras biológicas previa aprobación de un Comité Ético Científico acreditado. Solo se transferirán muestras biológicas desde un biobanco a terceros para proyectos de investigación que hayan sido previamente aprobados por un Comité Ético Científico acreditado. La negativa a la solicitud de cesión de muestras biológicas a terceros por parte del biobanco deberá ser fundada.

Artículo 22.- Acuerdo de transferencia de materiales y/o datos asociados. La entrega de las muestras biológicas para un proyecto de investigación requerirá la suscripción de un acuerdo de transferencia de materiales y/o datos asociados. Dicho acuerdo deberá ser suscrito por la institución solicitante y el biobanco.

El acuerdo deberá contener, al menos:

- a) La descripción del material y/o datos a transferir incluyendo el tipo de material que se transfiere.
- b) El propósito de la transferencia indicando el nombre y los objetivos del proyecto de investigación en el que se utilizarán las muestras y datos asociados.
- c) El compromiso de uso de las muestras y datos asociados de conformidad con el consentimiento informado, y con los términos de aprobación establecidos por el Comité Ético Científico asociado al biobanco, incluyendo las potenciales restricciones para compartir la muestra o datos asociados con terceros, el uso exclusivo para investigación, entre otras condiciones.
- d) El compromiso de no utilizar las muestras biológicas con fines comerciales o de no obtener algún beneficio económico directo de ellas.
- e) Los mecanismos de seguridad para mantener la privacidad y la confidencialidad de los datos. Las muestras se ceden pseudoanonimizadas y el procedimiento de re-identificación se mantiene en custodia del biobanco.
- f) La prohibición de re-identificación de las muestras y datos asociados por parte del receptor.
- g) Los requisitos para el apropiado manejo de la bioseguridad durante el intercambio y transporte del material.
- h) Las reglas sobre la custodia, acceso y control de los materiales y datos transferidos, indicando que el control de las muestras y datos permanece en manos

del biobanco, quien puede solicitar en cualquier momento su devolución o destrucción si se produce una violación del acuerdo.

i) La entrega de informes periódicos y/o informe final al biobanco sobre el uso de las muestras y datos asociados.

j) El destino final del material y datos asociados, estipulando la destrucción o devolución del material y datos asociados al finalizar el proyecto de investigación o al término del acuerdo. Esta mención deberá estar de acuerdo con lo establecido en el documento de consentimiento informado correspondiente a las muestras transferidas.

k) El pago que el receptor debe efectuar al biobanco por los costos de la obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos asociados a las muestras.

l) La regulación sobre la titularidad de los derechos de propiedad intelectual o industrial que eventualmente pudieran derivarse del uso de las muestras.

m) El compromiso de comunicación de hallazgos inesperados, en su caso.

Artículo 23.- Transporte nacional e internacional de muestras biológicas. El transporte de muestras biológicas entre el biobanco y la institución receptora de la muestra debe ser realizado a través de empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales o internacionales, si corresponde, que garanticen el adecuado transporte y cumplimiento de los estándares de bioseguridad, según lo establecido en la Norma Técnica dictada por la autoridad sanitaria.

Artículo 24.- Destino de la muestra una vez finalizada la investigación. Al concluir la investigación en la que se usaron las muestras biológicas cedidas, la institución receptora de las muestras deberá retornar al biobanco el material no utilizado en la investigación, según lo estipulado en el acuerdo de transferencia de materiales y/o datos asociados, siempre que se encuentre en condiciones de ser reutilizado y almacenado.

Título V | AUTORIZACIÓN, CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS

Artículo 25.- Autorización y procedimiento para la constitución y funcionamiento de los biobancos. La constitución de un biobanco con fines de investigación científica biomédica requiere de la autorización previa del Instituto de Salud Pública.

Son aplicables al procedimiento de constitución de biobancos las disposiciones contempladas en la ley N° 19.980 sobre procedimiento administrativo en lo que no está previsto en el presente Reglamento.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución que se pronuncia sobre la solicitud de autorización para la constitución de un biobanco es de 3 meses, contados desde la fecha en que haya sido presentada. Transcurrido este plazo sin que se le notifique al interesado el pronunciamiento de la autoridad, se entenderá que la solicitud fue aprobada.

Artículo 26.- Requisitos de la autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos.

La solicitud de autorización para la constitución y funcionamiento de biobanco deberá contener:

- a) La individualización del titular del biobanco, indicando su nombre o razón social, RUT y domicilio.
- b) La individualización del representante legal del biobanco, indicando su nombre, RUT, domicilio y correo electrónico.
- c) La indicación del director científico del biobanco.
- d) La indicación del delegado de datos.
- e) La estructura organizacional del biobanco, con expresa mención del Comité Científico y del Comité Ético Científico acreditado, y sus respectivos miembros.

- f) El Plan estratégico de funcionamiento del biobanco.
- g) La documentación sobre las instalaciones e infraestructura mínima con que se cuenta para la conservación de las muestras bajo estándares de calidad, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallas o contingencias.
- h) Protocolos para la gestión de calidad y de bioseguridad.
- i) Protocolos para la protección de las muestras e información asociada.
- j) Reglamento Interno de funcionamiento del biobanco.
- k) Reglamento Interno de funcionamiento del Comité Científico
- l) Acta de acreditación del Comité Ético Científico.
- m) Los demás requisitos que la autoridad regulatoria establezca en la Norma Técnica respectiva.

Artículo 27.- Duración de la autorización. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, la autorización será concedida por un período indefinido.

Artículo 28.- Registro de biobancos. El Instituto de Salud Pública deberá llevar a cabo registro de los biobancos con fines de investigación biomédica. Dicho registro deberá estar disponible en la página web institucional del Instituto de Salud Pública.

El registro de cada biobanco contendrá las siguientes menciones:

- a) Número de inscripción.
- b) Fecha de inscripción.
- c) Dirección física y página web del biobanco.
- d) Nombre o razón social, RUT y domicilio del titular del biobanco.

- e) Nombre o razón social, RUT, domicilio y correo electrónico del representante legal del biobanco.
- f) Individualización del director científico del biobanco.
- g) Individualización del Comité Científico del biobanco.
- h) Individualización del Comité Ético Científico al cual se encuentra asociado el biobanco.

Artículo 29.- Del titular del biobanco. El titular del biobanco es la persona jurídica que le proporciona soporte institucional para su adecuada organización y funcionamiento.

Son funciones del titular del biobanco:

- a) Presentar la solicitud de autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco, así como la modificación de la autorización y cierre del biobanco.
- b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo y económico del biobanco.
- c) Presentar el informe anual de actividades al Instituto de Salud Pública.
- d) Designar al Director científico del biobanco.

Artículo 30.- Del director científico del biobanco. Todo biobanco deberá contar con un director científico, quien será responsable de velar por el cumplimiento de los requisitos técnicos, éticos y científicos establecidos en el presente Reglamento y la norma técnica.

El director científico del biobanco deberá ser un profesional con formación en medicina o ciencias biológicas y con competencias para las funciones propias del biobanco, que serán evaluadas al momento de la autorización.

Son funciones del director científico:

- a) Dirigir el biobanco desde el punto de vista científico-técnico.

- b) Aprobar el Reglamento Interno del biobanco, junto con el representante legal.
- c) Asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de las muestras almacenadas, de la información asociada a las mismas y de los procedimientos del biobanco.
- d) Mantener registro actualizado de las actividades del biobanco, y de las solicitudes de muestras biológicas recibidas.
- e) Elaborar una Memoria Anual de Actividades, con las menciones mínimas que establezca la autoridad sanitaria.
- f) Velar por el cumplimiento de la normativa vigente aplicable al biobanco.
- g) Aprobar o rechazar la cesión de las muestras.

Artículo 31.- Del delegado de datos. Todo biobanco deberá contar con un delegado de datos, a quien le corresponderá velar por su adecuado uso, en los términos y condiciones que establece la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales.

Son funciones del delegado de datos:

- a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de datos.
- b) Disponer e implementar las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales y de las bases de datos, con el fin de prevenir su adulteración, pérdida, acceso y uso no autorizado o fraudulento.
- c) Resolver las solicitudes de ejercicio de los dere-

chos de acceso, rectificación, cancelación, oposición y portabilidad de datos personales formuladas por el titular, de conformidad con la normativa vigente sobre protección de datos personales.

d) Las demás funciones establecidas en el artículo 50 de la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales.

Artículo 32.- Del Comité Científico. El Comité Científico se constituirá por un mínimo de tres miembros con formación en medicina o ciencias biológicas.

Son funciones del Comité Científico:

- a) Evaluar desde un punto de vista científico las solicitudes de incorporación de muestras en los casos de ausencia de consentimiento expreso o de colecciones históricas de muestras biológicas.
- b) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras y/o datos asociados, velando por el uso racional de las muestras.
- c) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.
- d) Velar porque la cesión de muestras tenga valor científico y social para la investigación científica biomédica y justifique su uso.
- e) Asistir al Director científico del biobanco sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Las decisiones que adopte el Comité Científico en lo relativo a lo indicado en las letras a) y b), tendrán carácter vinculante en caso de un informe negativo a la solicitud.

Artículo 33.- Del Comité Ético Científico. Todo biobanco deberá encontrarse asociado a un Comité Ético Científico acreditado, según lo indicado en el Reglamento Interno del Biobanco.

Serán funciones del Comité:

- a) Proteger los derechos y el bienestar del donante.
- b) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras en los casos de ausencia de consentimiento expreso o de colecciones históricas de muestras biológicas.
- c) Evaluar desde un punto de vista ético las solicitudes de cesión de muestras y/o datos asociadas.
- d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, con el fin de garantizar la corrección de los procedimientos realizados.
- e) Evaluar la pertinencia de la entrega de información de salud a los familiares biológicos del donante y la forma de su comunicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 17.
- f) Determinar los casos en que sea necesario proporcionar información al sujeto fuente, de conformidad con lo establecido en el artículo 18.
- g) Asistir al Director científico del biobanco sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración. Las decisiones que adopte el Comité Ético Científico, en lo relativo a lo indicado en las letras b) y c), tendrán carácter vinculante en caso de un informe negativo a la solicitud.

Artículo 34.- Del Reglamento Interno de funcionamiento del biobanco. Todo biobanco deberá poseer un Reglamento Interno, aprobado por el titular del biobanco y su Director Científico.

El Reglamento interno establecerá, al menos:

- a) La mención del Comité Ético Científico acreditado al que está asociado.
- b) Los criterios para la entrada y salida de las muestras del biobanco.

- c) Las reglas para el manejo de la información sensible.
- d) Protocolos de acción ante situaciones de emergencia y eventos catastróficos.
- e) Los demás aspectos que establezca la Norma Técnica sobre Biobancos.

Artículo 35.- Inspecciones. El Instituto de Salud Pública podrá llevar a cabo inspecciones con el fin de garantizar que los biobancos cumplen con las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados, como también verificar el cumplimiento de la Norma Técnica y otras normas sanitarias pertinentes. Asimismo, el Instituto de Salud Pública deberá inspeccionar, a lo menos cada 3 años, a los biobancos inscritos en el Registro Nacional de Biobancos respecto de la mantención de las condiciones exigidas por el presente Reglamento.

Artículo 36.- Modificaciones sustanciales. Toda modificación sustancial a los antecedentes que hayan sido presentados para la autorización, constitución y funcionamiento del biobanco deberán ser informados a la brevedad al Instituto de Salud Pública.

Dentro de las modificaciones sustanciales, se comprenden:

- a) Cambio en las personas del titular del biobanco, Director Científico o del Delegado de Datos.
- b) Cambios en instalaciones o infraestructura mínima, que hayan sido presentadas de conformidad con la letra g) del artículo 26.
- c) Nuevo Comité Científico o Comité Ético Científico al que el biobanco está asociado.
- d) Nuevo Reglamento Interno del Biobanco.
- e) Nuevo criterio de inclusión de muestras, o nuevo propósito del biobanco.

Artículo 37.- Modificaciones no sustanciales. Las demás modificaciones deberán ser informadas a la autoridad competente con la periodicidad que determine el Instituto de Salud Pública.

Artículo 38.- Revocación de la autorización. El Instituto de Salud Pública podrá revocar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco, en caso de que la autoridad constate el incumplimiento sustancial de los requisitos establecidos para dicha autorización. La revocación deberá ser decretada de acuerdo con las normas procedimentales establecidas en el Libro X del Código Sanitario y las de la ley N° 19.980 de Procedimiento Administrativo, en caso que fuesen aplicables.

Artículo 39.- Cierre del biobanco. El cierre del biobanco opera con la revocación de la autorización respectiva o con la solicitud de cierre que el titular de un biobanco puede efectuar ante el Instituto de Salud Pública, una vez acogida.

En la resolución que declare el cierre del biobanco, se deberá fijar el destino de las muestras, previa propuesta del titular del biobanco. Dicha propuesta deberá incluir las recomendaciones que elaboren el director científico del biobanco y el Comité Ético Científico asociado al mismo. Las muestras serán destinadas de conformidad con el siguiente orden preferente:

- 1° Cesión de las muestras a otro biobanco.
- 2° Cesión de las muestras a una o más colección(es) específica(s).
- 3° Cesión de las muestras a uno o más proyecto(s) de investigación concreto(s).
- 4° Destrucción de las muestras.

Disposición transitoria. Las organizaciones públicas o privadas que se encuentren comprendidas dentro la definición de biobanco de este Reglamento, antes de la entrada en vigencia del mismo, deberán solicitar la autorización para su constitución y funcionamiento de conformidad con

el artículo 25 del presente Reglamento, dentro del plazo de un año contado desde su entrada en vigencia.

Cumplido este plazo sin haber efectuado la solicitud o habiendo sido rechazada, se entenderá que estas organizaciones constituyen colecciones biológicas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, siendo aplicables las normas generales de este Reglamento, relativas al uso de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas y con fines epidemiológicos. los resultados de los análisis realizados sobre la muestra

VI

Anexo 2:

Propuesta de norma técnica

Normativa técnica aplicable a Biobancos de Investigación Biomédica

Elaboración

Alicia Colombo, MsC, PhD, Director Científico Biobanco de Tejido y Fluidos, Facultad de Medicina y Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Revisión técnica

Iskra A. Signore, PhD, Coordinadora Investigación y Desarrollo Biobanco de Tejido y Fluidos, Facultad de Medicina y Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Gerardo Donoso, TM, Coordinador Biobanco de Tejido y Fluidos, Facultad de Medicina y Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Revisión jurídica

Juan Alberto Lecaros, JD, MBeth, PhD, Director Observatorio de Bioética y Derecho, ICIM, Facultad de Medicina, Clínica Alemana. Universidad del Desarrollo Gonzalo López, JD, MBeth, investigador Observatorio de Bioética y Derecho.

ÍNDICE

1 | INTRODUCCIÓN

2 | OBJETIVO Y ALCANCE

3 | REQUISITOS DE LA GESTIÓN

3.1 Generalidades

3.2 Imparcialidad

3.3 Confidencialidad

3.4 Estructura organizacional y gobernanza

3.5 Sustentabilidad

4 | REQUISITOS DE LOS RECURSOS

4.1 Generalidades

4.2 Personal

4.3 Instalaciones

4.3.1 Planta Física

4.3.2 Condiciones Ambientales

4.3.3 Requerimientos Eléctricos

4.4 Equipamiento

4.4.1 Infraestructura para almacenamiento de muestras

4.4.2 Infraestructura para almacenamientos de datos

4.4.3 Manejo de datos y seguridad informática

4.5 Seguridad y Bioseguridad en el Biobanco

4.5.1 Seguridad general

4.5.2 Bioseguridad

4.5.3 Protección del material biológico

4.5.4 Protección de muestras y datos

ÍNDICE

5 | REQUISITOS DE LOS PROCESOS

5.1 Generalidades

5.2 Normalización de procesos y Procedimientos Operativos Estándar

5.3 Consentimiento informado

5.4 Recolección de Datos

5.4.1 Datos de bioespecímenes e información clínica/
epidemiológica

5.5 Recolección, procesamiento y almacenamiento de muestras

5.6 Control de Calidad y Validación

5.6.1 Control de Calidad para tejidos y sus sub-productos

5.6.2 Control de Calidad para sangre y sus sub-productos

5.7 Distribución de bioespecímenes y datos

5.7.1 Cesión de muestras y datos

5.7.2 Transporte de muestras

5.8 Gestión de no conformidades

6 | REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

7 | DEFINICIONES

8 | REFERENCIAS

1| INTRODUCCIÓN

Los biobancos son instituciones sin fines de lucro, fundamentales para el desarrollo de la investigación biomédica de alta calidad, viables en la medida que garantizan estándares éticos, regulatorios y de buenas prácticas, respetando los derechos de los sujetos involucrados y aportando al bien común de la sociedad. Los biobancos se caracterizan por tener una vocación esencial de acceso abierto a la comunidad científica de investigación, poniendo a disposición muestras biológicas humanas y datos asociados con altos estándares éticos y de calidad, necesarios para la creación de nuevos conocimientos, tecnologías y productos. Con este objetivo, promueven el valor social de la investigación y contribuyen a su excelencia y competitividad con la finalidad de mejorar las condiciones de vida, salud y bienestar de toda la población.

2| OBJETIVO Y ALCANCE

En este documento se desarrollan principios, políticas, procedimientos y recomendaciones para la operación coherente y el aseguramiento de la calidad de los "Biobancos de Investigación en Biomedicina" (en adelante biobancos). El documento establece normas técnicas para evaluar y validar la calidad de un biobanco como entidades que recolectan, almacenan y distribuyen muestras biológicas humanas y datos asociados.

Este documento está dirigido a instituciones, investigadores, operadores de biobancos, profesionales de la salud, comités de ética, y a la sociedad en su conjunto, respecto de los requerimientos técnicos y orientaciones éticas necesarias para la implementación y funcionamiento de los biobancos de Investigación, de tal manera que aseguren, además de la calidad de los especímenes biológicos y de los datos a ellos asociados, el acceso equitativo y su adecuada y pertinente distribución.

La normativa aplica a todas las muestras biológicas y datos asociados de origen humano (en adelante muestras y datos asociados) y a todas las entidades nacionales que

las recolectan siempre y cuando el material sea destinado a la investigación. Se incluyen los casos en los cuales las muestras y los datos sean obtenidos a partir de procesos de recolección con otros fines (asistenciales, diagnósticos, entre otros), pero se almacenen con las expectativas de ser utilizadas también con fines de investigación.

Este documento no aplica al material biológico destinado a usos distintos de la investigación biomédica, incluido el uso exclusivamente asistencial o diagnóstico, la docencia, la investigación forense y la reproducción, entre otros.

3| REQUISITOS DE LA GESTIÓN

3.1 Generalidades

Un biobanco debe establecer y normalizar los procedimientos relativos al manejo de cada tipo de muestra y datos asociados que gestiona, desde la obtención hasta el almacenamiento, procesamiento, custodia y cesión. Deberá asegurar, además, en todo momento el cumplimiento de las medidas pertinentes de bioseguridad.

Un biobanco debe cumplir con los estándares éticos internacionales para una adecuada gestión del material biológico y los datos asociados, evitando prácticas de estigmatización y discriminación arbitraria. Además, debe velar por un uso adecuado del material biológico y los datos asociados de manera tal que su calidad y estado permitan la investigación reproducible, teniendo en cuenta las aplicaciones posteriores de dicho material y las exigencias mínimas de uso.

3.2 Imparcialidad

Un biobanco debe estructurarse y gestionarse de modo que pueda garantizar la imparcialidad, para lo cual la dirección del mismo debe comprometerse en todos sus procesos con dicho valor. La garantía de imparcialidad en el funcionamiento de un biobanco comprende medidas organizativas que eviten las presiones internas o externas para el acceso a las muestras y datos asociados, identificando continuamente los riesgos que afecten la

imparcialidad. Frente a los riesgos que puedan afectar la imparcialidad, un biobanco deberá responder de manera inmediata y eficiente para eliminar o minimizar dicho riesgo.

3.3 Confidencialidad

Los biobancos tienen el deber de resguardar los derechos de privacidad y confidencialidad de los donantes respecto de los datos asociados a las muestras, así como velar por el uso racional y responsable de las muestras y datos.

Todo el personal que tenga acceso a datos personales custodiados por un biobanco está obligado a respetar la confidencialidad de los mismos.

La legislación nacional aplicable en materia de protección de datos personales respecto de la actividad de un biobanco es la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales, la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y su reglamento (Decreto N° 114/2011 MINSAL), la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas con su atención en salud y el reglamento de ficha clínica (Decreto N° 41/2012 MINSAL), y el Código Sanitario, Libro IV, Título V, de los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y elementos de uso médico.

3.4 Estructura organizacional o gobernanza

Un biobanco debe estar alojado en una persona jurídica pública o privada, que asume la responsabilidad última de todas sus actividades. Sin perjuicio de ello, un biobanco debe contar con una estructura organizacional definida que comprenda al menos las responsabilidades y la identificación de roles personales de dirección (incluyendo a la dirección científica) y de coordinación y gestión operativa científica técnica (incluyendo la gestión del acceso a las muestras y datos asociados), además de las relaciones con los comités éticos y científicos a los cuales está adscrito.

La estructura organizacional de un biobanco debe ser de conocimiento público, comprendiendo la identificación clara y precisa de las personas y la función que desempeñan, pudiendo recaer más de una función en una misma persona, siempre y cuando no sea incompatible con el buen desempeño del biobanco. Asimismo, debería definirse la misión del biobanco y ponerla a disposición de la comunidad.

3.5 Sustentabilidad

Los biobancos son entidades sin fines de lucro y no deben ofrecer una retribución económica directa a los donantes por las muestras, sin perjuicio de las compensaciones económicas por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes derivados de la toma de la muestra.

Al momento de la cesión de las muestras a terceros, los biobancos pueden cobrar por los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza.

Los biobancos deben contar con un plan de sustentabilidad con el fin de asegurar su continuidad, crecimiento y mejora continua. Para ello se debe elaborar un presupuesto que considere los diferentes costos, potenciales ingresos, inversiones en equipamiento e instalaciones, entre otros aspectos relevantes desde el punto de vista presupuestario.

Los biobancos deberían tener una estrategia para su viabilidad financiera, considerando diferentes modalidades de financiamiento y optimización de los recursos. La estrategia será revisada periódicamente.

4 | REQUISITOS DE LOS RECURSOS

4.1 Generalidades

Los biobancos deben estar dotados de los recursos de personal, infraestructura, sistemas de información y servicios necesarios para realizar adecuadamente su actividad.

4.2 Personal

Un biobanco y la institución de la cual es parte tienen el deber de asegurar todas las condiciones de salud y seguridad en todas sus actividades, y deben mantener procedimientos normalizados y documentados para la gestión del personal y para dar cuenta del establecimiento, implementación y mantención de los requisitos necesarios para ello.

Todo el personal del biobanco debe actuar con imparcialidad y, en el caso de que tenga acceso a datos personales, debe estar sujeto a deber de secreto respecto de dichos datos (ver apartado 3.3).

Un biobanco debe comunicar con claridad a todo su personal las funciones, responsabilidades y cadenas de supervisión relativas a su cargo.

Un biobanco debe determinar las competencias necesarias para cada cargo y asegurarse de la competencia adecuada de todo su personal en cuanto a la formación, habilidad y experiencia para el desempeño de sus tareas asignadas. Sin perjuicio de lo anterior, se debe implementar una política y estrategias introductorias para la integración, formación y supervisión del nuevo personal, con el objetivo de proporcionar la correcta orientación para desempeñarse eficazmente en el biobanco. Asimismo, se debe proporcionar al personal las actualizaciones pertinentes y regulares que se necesitan para conservar la competencia necesaria.

Los procesos relativos a la gestión del personal deben documentarse.

4.3 Instalaciones

4.3.1 Planta Física

Debe existir separación efectiva entre áreas destinadas a actividades incompatibles y deben tomarse medidas para evitar la contaminación cruzada debida a la circulación del personal entre áreas.

a) Un biobanco debe contar con (i) áreas de recepción y procesamiento de muestras y (ii) áreas de almacenamiento que deben estar claramente delimitadas. En el laboratorio de recepción de muestras y procesamiento deben estar separadas las áreas de procesamiento de tejido y sangre. También puede incluirse un área de control de calidad. Deben separarse el almacenamiento de reactivos y muestras, cumpliendo los requisitos de bioseguridad necesarios.

b) El área administrativa, así como otras áreas tales como de vestuario, servicios higiénicos, bodegas, salas de toma de muestras, áreas de lavado, preparación y esterilización de material, entre otras, pueden ser compartidas entre el biobanco y la institución que lo alberga.

4.3.2 Condiciones Ambientales

El biobanco debe medir, monitorear, controlar, registrar y mantener las condiciones ambientales adecuadas en las instalaciones del biobanco donde se requiera e influyan en la calidad de las muestras y datos asociados, y en la salud y seguridad del personal.

a) Un biobanco debe contar con un sistema de climatización que debería ser de uso exclusivo y que garantice una temperatura y humedad de trabajo adecuadas para las áreas de laboratorio y sala de freezer. Se recomienda que el circuito de ventilación vaya hacia exterior desde zonas limpias a menos limpias.

b) Deben existir monitores de oxígeno o CO₂ por el uso de nitrógeno líquido o hielo seco.

c) La iluminación debe ser de 300-500 lux. Se recomienda luz de tipo fluorescente fría, ubicadas en sentido perpendicular o diagonal a la superficie de trabajo para evitar sombras, contraluces o reflexiones.

d) Es fundamental contar con iluminación de emergencia, linternas o focos para el desempeño adecuado del personal frente a cortes de energía. El funcionamiento de la iluminación de emergencia debe ser chequeada periódicamente.

4.3.3 Requerimientos eléctricos.

- a) La instalación eléctrica de un biobanco debe comprender una red eléctrica independiente y diferenciada.
- b) Sistemas de estabilización de voltaje: cada equipo de ultrafreezer requiere de estabilizador propio o de conexión a una red eléctrica estabilizada para protegerlo de las fluctuaciones de voltaje.
- c) Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI): corresponde una fuente de poder de energía eléctrica constante (ej. grupos electrógenos). Un biobanco debe contar con un SAI propio o uno centralizado con prioridad para el biobanco. Opcionalmente se podrá complementar, pero no sustituir, con sistemas de respaldo sobre la base de SAI conectadas a cada equipo crítico.
- d) Sistema de alarma remota en caso de cortes de energía eléctrica, con turnos 24/7 de monitoreo por parte de personal entrenado para responder a la emergencia.

El biobanco debe tener un plan de contingencia para asegurar el mantenimiento de las condiciones ambientales necesarias para su funcionamiento, considerando los diferentes riesgos y amenazas. El personal debe estar capacitado respecto de los procedimientos de emergencia y seguridad.

4.4 Equipamiento

El biobanco debe establecer, documentar, implementar y registrar procedimientos normalizados para la manipulación, uso, transporte, almacenamiento, instalación, calibración y mantenimiento de todo el equipamiento presente.

El biobanco debe verificar que todo equipo es capaz de alcanzar y mantener el desempeño necesario y que cumple con los requisitos necesarios para su función. Asimismo, debe examinar el efecto sobre las muestras biológicas de cualquier eventual defecto o desviación de la norma en el desempeño de los equipos.

4.4.1 Infraestructura para almacenamiento de muestras

Las muestras deben ser almacenadas en forma estabilizada, en un área de uso exclusivo para este propósito, con control de factores ambientales y acceso controlado con el fin de asegurar su calidad a largo plazo para el uso en investigación.

La infraestructura de almacenamiento de un biobanco depende de diversos factores tales como: temperatura de almacenamiento, tipo de muestras, tipo de uso del material biológico, biomoléculas a analizar y método de preservación.

- a) Sistema de almacenamiento a bajas temperaturas: entre 0-80°C y entre -132°C y -196°C, incluyendo refrigeradores, congeladores mecánicos, criotanks instalados y mantenidos adecuadamente. Se deberá contemplar espacio libre de respaldo acorde a la cantidad de muestras del biobanco.
- b) Sistema de almacenamiento a temperatura ambiente: requiere control de temperatura y humedad.

4.4.2 Infraestructura para almacenamientos de datos

Un biobanco debe contar con una adecuada infraestructura de tecnología informática (TI: software y hardware) que cumpla con los requerimientos del registro, procesamiento y almacenamiento de la información de todas sus actividades.

Los sistemas informáticos de un biobanco deben asegurar los siguiente:

- Capacidad adecuada de almacenamiento
- Integridad y disponibilidad de los datos
- Trazabilidad adecuada de los datos
- Seguridad en la protección de los datos y en el acceso a estos
- Capacidad de intercambio de información en caso de ser el biobanco parte de una red de colaboración

Desde el punto de vista del equipamiento se debe contar con al menos lo siguiente:

- Servidor dedicado con acceso controlado
- SAI
- Red con acceso seguro, propia o en subred segura
- Se recomienda la instalación de firewall
- Servidor local o remoto de respaldo de la información

Un biobanco debe aplicar el marco regulatorio nacional pertinente en materia de protección de datos, teniendo en cuenta especialmente los datos de salud y genéticos, regulados por la ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales, la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana y su reglamento (Decreto N° 114/2011 MINSAL), la ley N° N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas con su atención en salud y su reglamento de ficha clínica (Decreto N° 41/2012 MINSAL), y el Código Sanitario, Libro IV, Título V, de los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y elementos de uso médico. Cuando el estándar de nuestra legislación sea inferior al de países con regulación más estricta en materia de protección datos personales, se recomienda seguir Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA, 1996) de los Estados Unidos de América o el Reglamento General de Protección de Datos (RGDP) del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento Europeo (UE) 2016/679), y la norma ISO/IEC 27001: 2013.

4.4.3 Manejo de datos y seguridad informática

1. Seguridad de los datos: un biobanco debe asegurar la confidencialidad y seguridad de la información. Las instalaciones deben garantizar lo siguiente:

- a) Tamaño apropiado de la sala de servidores
- b) Temperatura estable de la sala
- c) El acceso a la sala (o gabinete) de servidores debe contar con acceso restringido y el correspondiente protocolo de acceso

- d) Una alternativa de mayor seguridad es contar con servicio de hosting externo que cumpla requerimientos de seguridad informática con estándar clínico (HIPAA)
- e) Servidor dedicado con acceso controlado
- f) SAI
- g) Red con acceso seguro, ya sea dedicada o en subred segura
- h) Se recomienda la instalación de firewall
- i) Servidor local o remoto de respaldo de la información
- j) El sistema debe intercambiar y almacenar datos con encriptación.
- k) El acceso al sistema de información debe ser al menos mediante una autenticación de usuario mediante usuario y password
- l) Se recomienda el uso de certificado

2. Sobre confidencialidad: el sistema de acceso a datos debe garantizar la confidencialidad. El resguardo de la información debe ser similar al manejo de los datos de una ficha clínica.

- a) Password en cada uno de los computadores del biobanco con tiempo automático de salida
- b) Creación de códigos para disociación reversible (seudonimización) o irreversible (anonimización) de los individuos y muestras
- c) Uso de correo electrónico sólo institucional, excluyendo el uso con fines personales.
- d) Crear un protocolo de actuación frente a amenazas informáticas y capacitar al personal al respecto
- e) Creación de una guía de buenas prácticas en el uso de la internet, manejo de datos dentro del biobanco y restricción de los softwares a instalar, entre otros
- f) Se sugiere la implementación de un software de biobanco
- g) Designar un encargado de prevención o delegado de protección de datos personales

Se recomienda que un biobanco elabore un sitio web para potenciar su desarrollo, conectividad y publicar su forma de operar, mostrar un catálogo de sus colecciones y el tipo de información asociada respecto a calidad, cantidad y naturaleza de las muestras y datos.

4.5 Seguridad y Bioseguridad en un Biobanco

Un biobanco debe generar un plan de emergencia acorde a su localización geográfica frente a desastres naturales y otros causados por el ser humano que contemple posibles efectos sobre sus instalaciones, funciones o muestras y datos almacenados. Este plan debe recopilar medidas de acción y responsables para cada caso. Este plan debe ser revisado y autorizado por las autoridades competentes del biobanco o eventualmente de una red de biobancos.

4.5.1 Seguridad general

1. Política de Acceso Restringido:

Se deberá permitir el acceso sólo a personal autorizado y en lo posible utilizar sistema de cerraduras que eviten duplicación de llaves o cerraduras electrónicas. Deberá implementarse un registro de visitas, el uso de credenciales y constante acompañamiento de las visitas durante su permanencia en el biobanco.

2. Sistema de prevención de incendios:

a) Sistema eléctrico: magneto-térmico/diferencial para cada uno de los ultra-congeladores

b) Ventilación adecuada con renovación de aire y refrigeración adecuada

c) Extintores de carbono (CO₂): denominados de dióxido de carbono (BC) para prevenir incendios. El personal de un biobanco debe estar certificado para el uso de extintores de polvo químico (ABC) y de dióxido de carbono (BC).

4.5.2 Bioseguridad

Un biobanco debe elaborar un manual de bioseguridad, cuyas normativas son de carácter obligatorio y de conocimiento de todo su personal a través de versiones en papel y digital actualizadas, el cual debe ser periódicamente revisado para cumplir con los cambios en la legislación y la normativa técnica. Acorde al tipo y complejidad de un biobanco deberán tomarse en cuenta al menos los siguientes puntos:

- Normas generales: información de bioseguridad, ubicación de dispositivos de seguridad, indumentaria, normas higiénicas, orden y limpieza, manipulación y desechos de material cortopunzantes y vidrio.
- Agentes físicos: normas de bioseguridad para frío (ultracongeladores, hielo seco y N₂), mitigación de riesgos por electricidad
- Agentes químicos: información (ficha de datos de seguridad), normas de almacenamiento y eliminación, indumentaria de protección, normas de protección específica para cada compuesto nocivo y medidas ante derrames.
- Agentes microbiológicos: clasificación, niveles de contención, protección del medio ambiente y gestión de residuos. Cada biobanco debe generar normas específicas acorde a nivel de contención (NBS-1, NBS-2, NBS-3 y NBS-4), generalmente los biobancos corresponden a las 2 primeras
- Normas en caso de accidente: por derrame, contaminación y caídas.
- Recomendaciones para uso de computadores, nivel de iluminación y mobiliario.

4.5.3 Protección del material biológico

Un biobanco debe contar con un sistema de garantice la seguridad de los equipos de almacenamiento de las muestras biológicas que comprenda:

a) Sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI): grupo electrógeno funcional con suministro de combustibles mínimo de 48hr o una línea de conexión a grupo electrógeno central. Este equipamiento debe ser testeado regularmente.

b) Sistema de back up CO₂ o LN₂ de N₂ líquido (freezers)

c) Alarma remota: se debe activar frente a cortes de energía eléctrica o fallas de los freezer y enviar mensajes vía texto o llamados telefónicos

d) Turnos de alarma 24/7: para el monitoreo de la alarma remota. Deberán asignarse turnos al perso-

nal del biobanco entrenado frente a contingencias de emergencia.

e) Back up de colecciones: se recomienda considerar dividir las alícuotas de una colección y almacenarla en un lugar geográfico diferente. Para estudios multicéntricos se recomienda almacenar una alícuota de las muestras en cada centro y una segunda alícuota transportarla a un biobanco central.

4.5.4 Protección de muestras y datos

a) Respaldo de los datos almacenados en servidores o nubes acorde con normativa HIPAA o RGDP.

b) Registro de incidentes: tipo, fecha y respuesta

c) Respaldo financiero frente a emergencia

d) Listado de contactos de compañía de teléfono, luz, agua, personal de mantención, empresas de servicio de transporte y de suministro de combustible

e) Realizar simulaciones de emergencia para chequear plan de contingencia

5 | REQUISITOS DE LOS PROCESOS

5.1 Generalidades

Se deben identificar las etapas del ciclo de vida de las muestras biológicas y datos asociados. Además, se deben identificar, definir e individualizar los procesos asociados a cada etapa, elaborando un flujo de trabajo y procedimientos detallados para cada uno de ellos. Todos los procedimientos deberán ser estandarizados, documentados, implementados y ser específicos a las muestras y datos asociados.

Un biobanco debe desarrollar, documentar y en forma periódica revisar y mejorar sus procedimientos en un formato estandarizado como son los Procedimientos Operativos Estándar (POE) acorde al programa de cali-

dad y cumpliendo las normativas jurídicas y de buenas prácticas vigentes.

5.2 Normalización de procesos y Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Cada POE debe redactarse en formato estándar que comprende título, objetivo, alcance, definiciones, descripción del procedimiento y responsabilidades, referencias, anexos, historial de revisiones.

Todos los POE deben encontrarse actualizados y disponibles para todo el personal del biobanco

Un manual de POE en un biobanco debe incluir las siguientes secciones:

- POE para toma de consentimiento informado
- POE para procedimientos de laboratorio
- POE para obtención, procesamiento, almacenamiento y respaldo de muestras y datos asociados
- Políticas y POE para acceso, control, respaldo, archivo y destrucción de toda la documentación
- Políticas y POE para distribución y transferencia de material biológico y datos asociados
- Políticas de recuperación de costos y sustentabilidad
- Políticas y POE de aseguramiento de calidad y de control de calidad
- POE de seguridad y bioseguridad del biobanco
- Políticas y POE de detección, documentación, reporte y análisis de eventos adversos
- Políticas y POE de mantención, reparación y calibración de equipos
- Políticas y POE para reclutamiento, entrenamiento y capacitación del personal del biobanco
- POE de monitoreo

5.3 Consentimiento informado

Un biobanco y los investigadores deben asegurar a los sujetos donantes y al público en general que las muestras y datos asociados serán manejados bajo estrictos estándares éticos y jurídicos.

Los procesos relacionados al consentimiento informado y a su obtención deben ser revisados y aprobados por un Comité Ético Científico. El riesgo para los donantes de vulneración de su privacidad y confidencialidad debe ser el mínimo posible. La recolección de las muestras y datos asociados de los donantes no debe afectar negativamente el cuidado, bienestar y su diagnóstico en calidad de paciente, por lo que se debe respetar siempre el principio de prioridad del interés asistencial del donante.

El proceso de toma de consentimiento informado debe ser llevado a cabo por personal capacitado para este propósito. La información debe ser entregada al donante de manera clara, completa y comprensible, y debe comprender el propósito, los procedimientos, los derechos, riesgos y beneficios implicados por la donación de muestras y datos asociados al biobanco. Se deben responder a cabalidad las preguntas del donante y darle un tiempo de reflexión suficiente para poder tomar una decisión libre, consciente y sin presiones.

La aceptación se materializa con la firma del formulario de consentimiento informado y de esta manera el biobanco se convierte en el responsable y custodio de las muestras y datos asociados, y tendrá el derecho/deber de decidir criterios para su utilización más adecuada respetando siempre las preferencias expresadas por el donante en el consentimiento informado, y considerando las características de los estudios de investigación y las indicaciones respectiva de los comités científico y de ética asociados al biobanco.

5.4 Recolección de datos

5.4.1 Datos de biospecímenes e información clínica/epidemiológica

Dentro de los datos asociados a las muestras encontramos:

- Datos del biospecimen. Es importante mencionar que estos datos son obligatorios para las certificaciones CEN e ISO, facilitan el proceso de armonización, generación de base de datos y asociación de datos en una red de Biobanco.

- Datos del sujeto a partir del cual se obtuvieron las muestras

Se recomienda fuertemente que el Biobanco genere un conjunto mínimo de datos a recolectar en cada uno de los procesos de toma de muestras. Estos datos deben ser bien definidos, reducir la heterogeneidad, reducir el rango de error y aumentar la calidad de las muestras. Si no fuera posible coleccionar el set de datos mínimos definidos, deberá indicarse el tipo de dato coleccionado para cada colección o tipo de muestras.

Un Biobanco debería recolectar estos datos a partir de bases de datos existentes en lo posible.

Los datos de los pacientes deben ser asociados a cada una de las muestras coleccionadas mediante un ID o una funcionalidad en el sistema informático de cada biobanco, coherentemente a los procesos correspondientes de pseudoanonimización u anonimización utilizados.

Debe indicarse la versión de sistema de clasificación u ontología para anotaciones de muestras.

Los biobancos deben implementar sistemas publicados de anotación existentes, en pos de promover la interoperabilidad. Ejemplos actuales de estos son:

- MIABIS 2.0 ⁹,
- The biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ): Tier 1, Tier 2 y Tier 3 ¹⁰
- SPREC ¹¹

5.5 Recolección, procesamiento y almacenamiento de muestras

Un biobanco debe implementar procesos de recolección, procesamiento y almacenamiento en acuerdo con el tipo de muestra y con el tipo de usos que se le dará. Los procedimientos de recolección deben encontrarse normalizados por POE y se recomienda implementarlos en acuerdo con las siguientes directrices y buenas prácticas:

- Buenas Prácticas: Recomendaciones para Biobancos, cuarta edición (ISBER, 2018) ¹²

⁹ Nortin et al., 2012

¹⁰ Moore et al., 2011

¹¹ Lehmann et al., 2012

- Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobank Dedicated to Cancer Research ¹³ (IARC, 2017)
- Biotecnologías – Biobanco. Requisitos generales para los Biobancos (ISO 20387:2018) ¹⁴

La conformación de una red de Biobanco determina que, al menos para los procedimientos comunes en cada Biobanco miembro de la red, se utilicen POE armonizados, de tal manera de asegurar la calidad óptima de las muestras y datos asociados que permita la interoperabilidad. Los biobancos deben hacer todo el esfuerzo razonable en este sentido.

La recolección, recepción, procesamiento y almacenamiento de muestras deberán llevarse a cabo por personal calificado, entrenado y competente, de acuerdo con los procedimientos definidos en los POE y siempre respetando los requisitos técnicos y éticos pertinentes.

Un biobanco debe definir los criterios de aceptación y calidad de material biológico y datos asociados y verificar su cumplimiento como requisitos de aceptación de ingreso de las muestras y datos al biobanco.

El material biológico y la documentación asociada deben ser adecuada e inequívocamente etiquetados de manera que la identificación se mantenga a lo largo de todo su ciclo de vida en el biobanco, así como su vinculación con la información de permisos o restricciones de uso.

Un biobanco debe mantener una trazabilidad inequívoca entre muestras y datos asociados y debe ser posible identificar en cualquier momento su localización.

Los métodos de procesamiento y conservación del material biológico deben encontrarse normalizados en POE basados en evidencia y llevarse a cabo de acuerdo a ellos. El seguimiento de dichos procesos debe documentarse.

El almacenamiento de las muestras debe encontrarse normalizado por POE incluyendo como mínimo la información de etiquetado, el tipo de contenedor, los mecanismos de trazabilidad, medidas de corto plazo para mantener las

condiciones adecuadas en caso de falla/emergencia, el plan de protección frente a desastres.

El diseño de ubicaciones y proceso de almacenamiento debe diseñarse con el propósito de minimizar el riesgo de contaminación, de asegurar la integridad del material biológico y mantener la trazabilidad en todo momento. Un biobanco deberá verificar y validar el inventario de manera periódica mediante un procedimiento normalizado por POE.

5.6 Control de Calidad y Validación

Un biobanco debe identificar las actividades críticas que impactan sobre la calidad del material biológico y los datos asociados y debe normalizar mediante POE todos los procedimientos pertinentes de control de calidad (CC).

Un biobanco debe definir un conjunto mínimo de procedimientos de CC a desarrollar sobre las muestras y datos asociados que garanticen que su calidad es adecuada para su fin. Sólo se podrán considerar excepciones en el caso raros en los cuales dichos procedimientos de CC produzcan la eliminación del material biológico. En el caso de los datos, el CC deberá velar por la precisión, completitud y coherencia de los datos.

Los resultados de los controles de calidad deben ser analizados periódicamente como parte del proceso de mejora continua y, en caso de no cumplimiento de los criterios de calidad definidos, el biobanco deberá tomar medidas remediales de revisión de procesos y controlar el uso y distribución de muestras y datos no conformes.

Los controles de calidad de los bioespecímenes deben basarse en biomarcadores o indicadores publicados tales como los desarrollados por ISBER ¹⁵ y NCI's Biorepositories and Biospecimen Research Branch ¹⁶ y deberá considerarse el posible uso posterior que se le dé a los bioespecímenes para decidir los parámetros de exigencia en el control de calidad.

¹² (ISBER, 2018)

¹³ (IARC, 2017)

¹⁴ (ISO 20387:2018)

¹⁵ Betsou et al., 2013

¹⁶ <http://biospecimens.cancer.gov/researchnetwork/projects/default.as>

5.6.1 Control de Calidad para tejidos y sus sub-productos

Los tejidos patológicos (neoplásico, pre-neoplásico e inflamatorio) y normal deben ser supervisados por un anatomopatólogo. Se recomienda seguir el estándar de el College of American Pathologists y los controles de calidad para procesamiento de tejidos de Hainaut ¹⁷ incluyendo:

- a) Control de calidad de cortes congelados o fijados
- b) Control de calidad cortes de muestras FFPE para posterior purificación de ADN/ácido ribonucleico (ARN): tener en cuenta que la sección de tejido a procesar para extracción de ácidos nucleicos debe ser evaluada por un anatomopatólogo
- c) Control de calidad de ácidos nucleicos a partir de tejidos: (i) Concentración mediante espectrometría o utilizando dyes fluorescentes; (ii) Grado de pureza (iii) Integridad mide el grado de degradación. (iv) Funcionalidad. La calidad de un ácido nucleico depende del método utilizado para su purificación y del tipo de muestras.

5.6.2 Control de Calidad para sangre y sus sub-productos

El control de calidad de los hemoderivados debe ser realizado por personal calificado como tecnólogo médico del área, bioquímico o profesionales afines con formación en esta área.

- a) Control de calidad para plasma y suero: como control de calidad se puede utilizar la medición de biomarcadores estandarizados acorde al tipo de colección o se puede medir la integridad del perfil de proteínas plasmáticas.
- b) Control de calidad para concentrado mononuclear de sangre periférica (CMSP): se recomienda realizar conteo celular y viabilidad, especialmente si este hemoderivado se almacenará en criopreservantes para posterior cultivo celular.

5.7 Distribución de bioespecímenes y datos

5.7.1 Cesión de muestras y datos asociados

Los principios y procedimientos que regulan el acceso, cesión y distribución del material biológico y los datos asociados deben definirse y estandarizarse mediante POE y, cuando sea pertinente, publicarse. En general, la distribución de muestras y datos asociados debe llevarse a cabo cumpliendo todos los requisitos pertinentes desde el punto de vista ético, científico-técnico, legal y administrativo.

Puede otorgarse acceso prioritario a investigadores afiliados a las instituciones conectadas con el biobanco y a investigadores con colaboraciones previas o en curso con el biobanco.

La pertinencia de las solicitudes de muestras y datos asociados deberá ser evaluada por la dirección del biobanco, por los comités ético y científicos asociados al biobanco y por las instancias asesoras que estas entidades estimen convenientes.

La cesión deberá respetar las indicaciones del consentimiento informado firmado por el donante.

La transferencia del material biológicos y los datos asociados debe ser regulada mediante un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) que debe incluir los alcances y las limitaciones de uso del material transferido, los derechos y deberes del biobanco y del usuario respecto del uso de las muestras y datos asociados, las políticas sobre devolución de material, la entrega de datos al finalizar la investigación y retorno de costos, las condiciones de integración de resultados de retorno de la investigación hacia y para con el biobanco y su base de datos, los plazos y duración del acuerdo.

5.7.2 Transporte de muestras

La distribución de muestras biológicas está regulada por normativas internacionales constantemente en actualización tales como:

¹⁷ www.cap.org y Hainaut et al., 2009.

- Normativas IATA, clasificado en la categoría 6, División 6.2: sustancias infecciosas ¹⁸
- Recomendaciones de The Committee of Experts on the transport of Dangerous Goods ¹⁹
- Regulaciones de The International Civil Aviation Organization ²⁰ para el transporte seguro de muestras biológicas humanas

Se recomienda que el personal del biobanco actualice cada 2 años sus conocimientos sobre normativas de preparación de documentación y embalaje de los bioespecímenes.

REGULACIÓN DEL TRANSPORTE DE MUESTRAS

a) Categoría A: muestras que potencialmente pueden producir incapacidad permanente o patologías letales para humanos y animales. Se incluyen bioespecímenes contaminados con virus altamente patogénicos (Ebola, Hanta, Lassa, etc.) o cultivos infectados con virus como HIV, dengue o HBV. Su clasificación es UN 2814 (sustancia infecciosa que afecta a humanos) o UN 2900 (sustancia infecciosa que afecta a animales).

b) Categoría B: sustancia infecciosa que no incluye los criterios mencionados para la categoría A. La mayor parte de las muestras biológicas humanas clasifican en esta categoría, incluye sangre, orina, saliva, tejidos, etc. Su rotulación es UN 3373 (sustancia Biológica, Categoría B).

EMBALAJE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deberán ser preparadas usando un sistema de triple embalaje:

- a) Embalaje primario: consiste en un receptáculo resistente al agua y que absorbe los fluidos en caso de derrame
- b) Embalaje secundario: material resistente que otorga protección de la luz e impermeable
- c) Embalaje terciario o externo: cumple una función de amortiguación para proteger el contenido interior.

El inventario de bioespecímenes o cualquier detalle del envío debe ser almacenado entre el embalaje secundario y el terciario.

REFRIGERACIÓN

Debería asegurarse la mantención de la temperatura para la adecuada conservación del material biológico, en concordancia con el tipo de bioespecimen a transportar. Se sugiere el uso de gel pack (8°C-20°C), hielo seco (-78,5°C) o LN2 en contenedores de vapor shipper (-150°C).

Debería en lo posible monitorear la temperatura mediante el uso de monitores de temperatura con alarmas o trazadores de temperatura permanente.

El rotulado del embalaje externo debe ser acorde a normas de regulación de IATA ²¹ para sustancias con riesgo biológico.

Otras consideraciones para el transporte de bioespecímenes

a) Condiciones de transporte: deberá tenerse en consideración el tiempo de transporte, distancia, condiciones climáticas, método de transporte y normativas nacionales e internacionales específicas de cada país o región.

b) Coordinación del transporte: deberán realizarse gestiones de contactos y acciones planificadas para contratación de empresa especializada en transporte de bioespecímenes que cumplan requerimientos de recepción, trazabilidad, monitoreo de temperatura, recepción de inventario, documentación anexa, y notificación de envío exitoso o con problemas.

5.8 Gestión de no conformidades

Un biobanco debe definir, implementar y normalizar mediante POE los procedimientos para la gestión de no conformidades, asegurándose de poder identificar, controlar y prevenir la reaparición de las no conformidades.

¹⁸ (IATA, 2015b)

¹⁹ REF

²⁰ (ICAO, 1986)

²¹ (IATA, 2015c)

Un biobanco debe implementar procedimientos para la comunicación entre partes para la gestión de no conformidades, incluidos canales de reclamos o preguntas.

Un biobanco debe tomar acciones adecuadas para corregir o mitigar los impactos de las no conformidades.

6 | REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un biobanco debe definir, establecer, implementar, normalizar y mantener un sistema de gestión de la calidad que soporte el cumplimiento de los requisitos de esta normativa y que asegure el alcance y mantención de los estándares de calidad del biobanco.

Se sugiere que el sistema de gestión de calidad se oriente de acuerdo a la norma ISO20387 en su versión española UNE-EN ISO20387:2018.

Como mínimo el sistema de gestión de la calidad deberá incluir:

- La información documentada sobre normalización y organización del sistema de gestión de calidad, permitiendo la planificación y la operación del biobanco para alcanzar los niveles de competencia necesarios para asegurar y mantener los estándares de calidad pertinentes.
- El control de los documentos y de los registros, asegurando que los documentos sean conocidos y usados correctamente por todo el personal, controlando su distribución y revisándolos para su periódica actualización para evitar obsolescencia.
- Las acciones frente a riesgos y oportunidades para alcanzar el propósito y objetivos del biobanco, previniendo o reduciendo los impactos indeseados y los fallos en las operaciones del biobanco.
- Los procesos para la mejora continua, buscando la retroalimentación desde los usuarios externos, internos, potenciales donantes, stakeholders y la

sociedad en su conjunto y usándola para mejorar el sistema de gestión de calidad, para la optimización de los procesos y para la capacitación y formación continua del personal.

7 | DEFINICIONES

En este documento cuando se utiliza la forma “debe” se indica un requisito, con “debería” una recomendación, y con “puede” un permiso o posibilidad.

Acuerdos de Confidencialidad: documentos que protegen la información que no puede ser compartida ni divulgada. El personal del biobanco sujeto a confidencialidad deberá abstenerse de divulgar información reservada o protegida a la que tiene acceso durante el desempeño de su cargo.

Almacenamiento: conservación de material biológico bajo condiciones especificadas para un uso futuro.

Biobanco: establecimiento público o privado sin fines de lucro que se encarga de la colección, almacenamiento, distribución y control de calidad de muestras biológicas de origen humano (tejidos y fluidos), con procedimientos y normativas estandarizadas. Además de recopilar y organizar la información clínica y epidemiológica asociada a las muestras. También, se encarga de realizar la gestión para resguardar la confidencialidad y seguridad del donante conforme a estándares éticos y legales internacionales y locales. El propósito de los biobancos es contribuir a potenciar la investigación biomédica básica y clínica, conducentes al desarrollo de nuevas tecnologías en salud aplicables al diagnóstico, prevención o terapia con el fin último de promover el bien común.

Bioespecimen: cualquier sustancia derivada o parte obtenida de una muestra biológica humana que es susceptible de conservación, tales como tejido, células, fluidos corporales, biomoléculas, etc.

Bioseguridad: principios, técnicas y prácticas de protección que se diseñan e implementan para prevenir daños

por usos incorrectos de materiales y espacios, o exposición a patógenos o toxinas, o la liberación de estos últimos.

Catálogo: listado o registro ordenado sistemáticamente que incluye información descriptiva, a menudo consultable.

Comité Ético Científico: entidad colegiada adscrita al biobanco y a la institución que eventualmente lo alberga que tiene la responsabilidad de evaluar metodológica y éticamente los protocolos de investigación garantizando el bienestar de los participantes y la protección de sus derechos, incluido el respeto de la voluntad manifestada mediante el consentimiento informado.

Distribución: proceso de proporcionar material biológico y/o datos asociados a los receptores/usuarios del biobanco.

Etiquetado: marcado de un material biológico, un empaque o un documento para fines de identificación, localización, descripción y otros fines informativos.

Imparcialidad: presencia de objetividad, ausencia de conflicto de interés, neutralidad, falta de prejuicios, ausencia de sesgos.

Interoperabilidad: capacidad de comunicarse, ejecutar programas, transferir o consultar datos entre diferentes unidades funcionales tales como departamentos, biobancos, instituciones etc., sin que dicha comunicación arroje errores e inconsistencias importantes y/o requieran conocimientos específicos del usuario sobre el funcionamiento específico de cada una de las unidades involucradas,

No conformidad: desviación frente a un requisito particular. No cumplimiento de un requisito.

Procedimiento: secuencia específica de pasos para llevar a cabo una actividad o proceso de una determinada manera.

Procedimiento operativo estándar (POE): documentos que establecen y describen detalladamente el procedi-

miento relativo a una tarea específica para normalizar dicho procedimiento con el fin de uniformar y de alcanzar y mantener el resultado estándar deseado.

Receptor o usuario: investigador, institución u otra persona o entidad que recibe o utiliza los servicios del biobanco

Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

Validación o verificación: confirmación basada en evidencia del cumplimiento de un requisito establecido.

REFERENCIAS

1. Act on Biobanks, N° 110/2000, (2000). Available at: www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks, (date accessed: 16 April 2020), 10.
2. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General; (2013) octubre. Fortaleza, Brasil: AMM; 2013 [citado 20 Agos 2014]:8.
3. Betsou F, Gunter E, Clements J, DeSouza Y, Goddard KA, Guadagni F, et al. (2013). Identification of evidence-based biospecimen quality-control tools: a report of the International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Biospecimen Science Working Group. *J Mol Diagn.* 15(1):3-16.
4. CEN (2015). European Committee for Standardization (CEN) norms. Available from: <https://standards.cen.eu/index.html>
5. CIOMS & WHO (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición, Ginebra.
6. Common minimum Technical standards and protocols for Biobanks dedicated to cancer research (IARC Technical publication, N° 44, 2017). Available form: <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Common>
7. Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos. Adoptada por la 53ª Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. (2002) octubre y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, (2016) octubre.
8. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical?. (2000) *JAMA*;283:2701-2711.
9. Galende I. Estudios a partir de muestras biológicas almacenadas en biobancos. En: Guías Operativas para CEIC/CEI-III: Controversias actuales en la evaluación de la investigación biosanitarias. Con permiso de Ergon. Editado por: Fundación AztraZeneca. Madrid, 2010. P.51-70.
10. Guías y recomendaciones de buenas prácticas de Biobancos de la Red Biobancos del Instituto Carlos III

REFERENCIAS

11. Hainaut P, Caboux E, Bevilacqua G, Bosman F, Dassel T, Hoefler H, et al. (2009). Pathology as the cornerstone of human tissue banking: European consensus expert group report. *Biopreserv Biobank*. 7(3):157–60
12. HIPAA (1996). Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) Available from: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html>
13. IATA (2015a). Dangerous Goods Regulations (DGR). Montreal, Canada: International Air Transport Association. Available from: <http://www.iata.org/publications/dgr/Pages/index.aspx>
14. IATA (2015b). IATA classification: Division 6.2– Infectious substances. Montreal, Canada: International Air Transport Association. Available from: <https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substanceclassification-DGR56-en.pdf>
15. IATA (2015c). Packing instructions – Class 6 – Toxic and infectious substances. Montreal, Canada: International Air Transport Association. Available from: <https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/packinginstruction-650-DGR56-en.pdf>.
16. ICAO (1986). Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air. Montreal, Canada: International Civil Aviation Organization. Available from: <http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technicalinstructions.aspx>
17. ISBER (2018). BUENAS PRÁCTICAS: Recomendaciones para biobancos, 4th ed.
18. ISO (2012). ISO 15189:2012. Medical laboratories– Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization. Available from: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56115.e2002.pdf.
19. ISO 20387:2018, First Edition: Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking. Available from: http://biotech2030.ru/wp-content/uploads/2020/12/ISO_20387_2018.pdf

REFERENCIAS

20. Kersting M, Prokein J, Bernemann I, Drobek D, Illig T (2015). IT systems for biobanking: a brief overview. Hannover, Germany: Hannover United Biobank, Hannover Medical School. Available from: http://www.markus-kersting.de/wp-content/uploads/2014/12/Poster_Biobank_Systeme_HUB_2014_12_01_mk_b.pdf.
21. Kiehnkopf M & Krawczak M. (2011). "Biobanking and international interoperability: samples" Hum. Genet. 130:369–376
22. Kirwan JA, Brennan L, Broadhurst D, Fiehn O, Cascante M, Dunn WB, Schmidt MA, Velagapudi V. Preanalytical Processing and Biobanking Procedures of Biological Samples for Metabolomics Research: A White Paper, Community Perspective (for "Precision Medicine and Pharmacometabolomics Task Group" -The Metabolomics Society Initiative). Clin Chem. 2018 Aug;64(8):1158-1182.
23. Lablans M, Bartholomaeus S, Ückert F. (2011). "Providing Trust and Interoperability to Federate Distributed Biobanks" Stud health Technol Inform. 169:644-64816.
24. Lehmann S, Guadagni F, Moore H, Ashton G, Barnes M, Benson E, Clements J, Koppandi I, Coppola D, Demiroglu SY, DeSouza Y, De Wilde A, Duker J, Eliason J, Glazer B, Harding K, Jeon JP, Kessler J, Kokkat T, Nanni U, Shea K, Skubitz A, Somiari S, Tybring G, Gunter E, Betsou F; International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Working Group on Biospecimen Science. Standard preanalytical coding for biospecimens: review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). Biopreserv Biobank. 2012 Aug;10(4):366-74.
25. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Perú. Ley 29733 de Protección de Datos Personales
26. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Argentina. Ley 25.326 de Protección de Datos Personales
27. Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. Reglamento de Investigación en Salud Pública, aprobado por DS 18886 de 15/03/1982
28. Ley sobre Protección de la Vida Privada N° 19.628, disponible en www.bcn.cl

REFERENCIAS

29. Manghani K. (2011). "Quality Assurance: Importance of Systems and Standard Operating Procedures" *Perspect. Clin. Res.* 2(1):34-37.
30. Ministerio de Salud, Chile. Ley N° 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud. 2012.
31. Ministerio de Salud, Chile. Ley N° 20.120 Sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. 2006.
32. Ministerio de Salud, Chile. Ley N° 20.850 Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos. 2015.
33. Ministerio de Salud, Perú. Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.
34. Ministerio de Salud, Argentina Resolución 1480/2011 Guía para la Investigación con Seres Humanos.
35. Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, McShane LM, Clark DP, Greenspan R, et al. (2011). Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *Cancer Cytopathol.* 119(2):92-101.
36. NCI (2016). NCI best practices for biospecimen resources. Biorepositories and Biospecimen Research Branch, United States National Cancer Institute. Available from: <http://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-NCIBestPractices.pdf>.
37. Norma Técnica N° 57 Ministerio de Salud 2001, disponible en www.minsal.cl
38. Norlin L, Fransson MN, Eriksson M, Merino-Martinez R, Anderberg M, Kurtovic S, et al. (2012). A minimum data set for sharing biobank samples, information, and data: MIABIS. *Biopreserv Biobank.* 10(4):343-8.
39. OECD (2009). OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. Paris, France: Organisation for Economic Cooperation and Development. Available from: <https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609>.
40. Park A. (2009). 10 Ideas Changing the World Right Now: Biobanks. *TIME.* Thursday, Mar. 12.

REFERENCIAS

41. Real Decreto 1716/2011. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919>

42. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

43. Sarojini S, Goy A, Pancora A, Suh S. J. 2012. Proactive Biobanking to Improve Research and Health Care. *J Tissue Sci Eng* 3:2

44. Serrano-Díaz N, Guio-Mahecha E, Páez-Leal MC (2016). Consentimiento informado: Un debate ético abierto. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud.* vol. 48(2): 246-256.



Proyecto apoyado por

