

Declaración de Taipei (Asociación Médica Mundial, octubre 2016): Consideraciones éticas adicionales sobre las bases de datos y los biobancos.

Susana Almenara de Riquer (Médico Residente Farmacología Clínica), Pedro Zapater Hernández (Adjunto Farmacología Clínica) y M^a de los Ángeles Pena Pardo (Adjunto Farmacología Clínica).

Farmacología Clínica, Hospital General Universitario de Alicante. C/Pintor Baeza, nº 12, 03010, Alicante.

Autor para correspondencia: susanaalmenara@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La Declaración de Helsinki y sus posteriores revisiones han sentado las bases de los principios éticos para la investigación médica en seres humanos¹. Sin embargo, los procedimientos y campos de investigación actuales y el avance de las tecnologías hacen necesario ampliar estas bases éticas con consideraciones acerca de la protección de datos y material biológico con vistas a salvaguardar la dignidad, autonomía, confidencialidad y privacidad de los donantes. Así, ha surgido la iniciativa de la Asociación Médica Mundial (AMM) en su 67^a Asamblea General (celebrada en Taipei, Taiwán) sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos². Esta declaración pretende cubrir los aspectos éticos relacionados con la recopilación, almacenamiento y uso de la información y del material biológico identificables más allá de la atención médica individual de los pacientes, entendiendo que las bases de datos de salud y los biobancos son recopilaciones de datos y materiales de personas y grupos poblacionales.

Deben tenerse en cuenta, además de las declaraciones internacionales como la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo³, otras regulaciones aplicables. En nuestro país las normas fundamentales son la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de esta ley, la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 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 biomédica⁴⁻⁸.

NOVEDADES QUE INTRODUCE LA “DECLARACIÓN DE TAIPEI”

1) El consentimiento informado en bases de datos y biobancos

El consentimiento para la obtención y tratamiento de la información y/o muestras biológicas debe ser voluntario, libre e informado. Además de los requisitos de la Declaración de Helsinki al respecto, en la Declaración de Taipei se establece que en el caso de las personas de las que se almacenó información y material para investigaciones futuras y que debido a su incapacidad no pudieron dar su consentimiento informado en su día, se deben realizar esfuerzos razonables para obtenerlo.

En el caso de que la información obtenida vaya a ser utilizada para usos múltiples e indefinidos en el consentimiento informado habrá que explicar claramente al menos los siguientes puntos: el objetivo de la base de datos, los riesgos y los costos, la naturaleza de la información o material recogido, el proce-

dimiento para informar de los resultados de la investigación, las reglas de acceso, cómo se protege la privacidad, los acuerdos de administración (período de almacenamiento, procedimientos de manejo, intercambio, eliminación o destrucción de información y medidas de seguridad) y los derechos y protecciones de los sujetos participantes.

En el caso en el que la información y el material no se puedan identificar, deberá informarse al participante de que no tendrá la opción de saber qué se hace con su información o material, ni tendrá la opción de retirar su consentimiento.

Cuando corresponda, deberá asimismo informarse de los problemas de uso comercial y repartición de beneficios, propiedad intelectual y transferencia de información o material a otras instituciones o terceros países.

2) Papel de los médicos investigadores y de otros investigadores

La declaración está dirigida principalmente a los médicos, pero la AAM insta a otros profesionales que utilizan información de salud a adoptar también estos principios. En el respeto de la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de las personas, los médicos tienen obligaciones éticas y legales específicas como responsables de proteger la información entregada por sus pacientes.

Las bases de datos de salud y los biobancos deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional cualificado que asegure el cumplimiento de la misma.

3) Papel de los comités de ética de la investigación (CEI)

Conforme a la Declaración de Taipei un Comité independiente debe:

- Aprobar la creación de bases de datos de salud y biobancos utilizados para la investigación y otros fines.
- Aprobar todo uso de la información y material biológico.
- Revisar si el consentimiento informado es suficiente para el uso planificado de los recursos y si se deben tomar otras medidas para proteger al donante.
- Tener derecho a monitorizar las actividades en curso.
- En casos de amenaza inmediata grave y claramente identificada, cuando la información anónima no es suficiente y con el fin de proteger la salud de la población puede eximir de los requisitos del consentimiento. El Comité debe confirmar la excepcionalidad y justificación de cada caso.

FUTUROS RETOS EN LA MATERIA

Los datos de salud poblacionales correctamente registrados y utilizados en investigación pueden suponer un beneficio para la humanidad, sin embargo, puede existir un conflicto entre las motivaciones que llevan a una persona a dar su consentimiento y sus temores sobre su divulgación, transferencia e intercambio a través de las tecnologías de la información y la comunicación. Es la denominada “paradoja de la privacidad”. Un ejemplo de esto lo encontraríamos en el escándalo protagonizado por la plataforma Facebook en 2015, cuando se descubrió que la empresa había manipulado las cuentas de 689.000 usuarios y había utilizado datos personales de los mismos para la realización de un estudio psicológico sin haber informado ni obtenido el consentimiento de los participantes. Vivimos en la Era Digital y casi 2.000 millones de personas comparten voluntariamente su información privada en distintas plataformas, pero esto no significa que consientan en la utilización de su información para otros fines⁹. No se debe obviar el principio de autonomía.

Por otra parte, al hablar de biobancos, material biológico e investigación biomédica se hace inevitable recordar el caso de Henrietta Lacks. En 1920, gracias a la donación involuntaria y desconocida que esta mujer hizo de sus células tumorales se han realizado decenas de miles de investigaciones en todo el mundo con la línea celular conocida como HeLa en su honor. Henrietta Lacks ni ningún miembro de su familia recibió compensación económica ni reconocimiento alguno. A día de hoy permanecen abiertas ciertas cuestiones ¿Hasta qué punto se reconoce o compensa a los donantes de material biológico o información?¹⁰.

Otra cuestión a destacar en este sentido es el uso de información genética, datos percibidos por la sociedad como de gran vulnerabilidad, en proyectos de investigación. Se discute acerca del adecuado balance entre la necesidad de protección (tanto individual como colectiva), la pertinencia de la anonimización (codificación irreversible) y la restricción del acceso a estos registros. Si esta información no se protege adecuadamente podría existir el riesgo de exposición a discriminación genética de los participantes, por ejemplo a la hora de suscribir un seguro u optar a un empleo¹¹.

Se debe garantizar por tanto el derecho a la intimidad de los pacientes y de los participantes en investigación ya que de no ser así estaríamos vulnerando uno de los cuatro principios de la bioética, el principio de no-maleficencia.

La tecnología avanza más rápido que la legislación. Esto puede suponer un problema importante para la protección de la intimidad y del principio de autonomía de los participantes en investigación biomédica. Cada vez es más frecuente la disponibilidad de datos de salud en aplicaciones de Internet y dispositivos potencialmente expuestos a ciber-ataques. No obstante, los principios y pautas y menos aún la regulación normativa para la protección de estos datos y de la identidad de las personas aún no están bien establecidos^{9, 10}. Tampoco estas pautas y la regulación se actualizan al ritmo del desarrollo de las aplicaciones digitales, como ejemplo la directiva europea 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) de 1995 que no se ha actualizado hasta el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016¹². Incluso a día de hoy y a pesar de su importancia pocos son los artículos publicados exponiendo y discutiendo los problemas y las posibles soluciones en relación a los registros médicos electrónicos y la privacidad¹³⁻¹⁵.

CONCLUSIONES

Como hace referencia la Declaración de Helsinki en su última revisión y vuelve a insistir la propia Declaración de Taipei: “Ningún requisito ético, legal o regulatorio nacional o internacional debe disminuir o eliminar ninguna de las protecciones para las personas y las poblaciones estipuladas en esta declaración”.

En opinión del presidente del grupo de este trabajo de la AMM y de otros autores^{13, 15}, el Consentimiento Informado, sin ser perfecto, es el instrumento más importante del que disponemos a la hora de la protección de la autonomía, la autodeterminación y la dignidad personales. No debemos olvidar que la finalidad principal de los CEI es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en investigación.

Para que las bases de datos y la información de salud en general utilizadas en investigación cumplan su cometido de favorecer el bien común para la sociedad deben proteger convenientemente la identidad de las personas y ser fiables, siendo administradas por mecanismos basados en principios consensuados internacionalmente como los de la declaración de Taipei.

Y por último, en nuestra opinión el acto del consentimiento informado va más allá del mero documento escrito, siendo imprescindible el diálogo entre investigador y participante. El CEI juega así mismo un papel fundamental en la toma de decisiones que puede afectar a los participantes (incluida la valoración sobre la necesidad o no del consentimiento informado) y también en el posterior seguimiento. En los últimos tiempos en los Comités se cuenta también con la participación de pacientes, remarcándose así la importancia de escuchar y sopesar distintas reflexiones plurales y válidas de todos los implicados.

¹ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

² Asociación Médica Mundial. Declaración de Taipei sobre Consideraciones Éticas de las bases de datos de salud y Biobancos. 2017 Asociación médica mundial. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/d1/index.html> (acceso el 3 de febrero de 2017).

³ Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251 del 20 de octubre de 1999, páginas 36825-36830.

⁴ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298 del 14 de diciembre de 1999, páginas 43088-43099.

⁵ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008, páginas 4103-4136.

⁶ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274 del 15 noviembre 2002, páginas 40126-40132.

⁷ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159 del 4 julio 2007, páginas 28826-28848.

⁸ 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. BOE Núm. 290 del 2 de diciembre de 2011, páginas 128434-128454.

⁹ Büschel I, Mehdi R, Cammilleri A, Marzouki Y, Elger B. Protecting human health and security in digital Europe: how to deal with the “privacy paradox”? *Sci Eng Ethics* 2014;20(3):639-58.

¹⁰ Truog, R. D., Kesselheim, A. S., Joffe, S. Paying patients for their tissue: The legacy of Henrietta Lacks. *Science* 2012;337(6090): 37-38.

¹¹ Prince, A. E., Roche, M. I. Genetic information, non-discrimination, and privacy protections in genetic counseling practice. *Journal of genetic counseling* 2014; 23(6), 891-902.

¹² 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).

¹³ Francisco J de Abajo Iglesias, Lydia Feito Grande, Javier Júdez Gutiérrez, M^a Concepción Martín Arribas, Benedetto Terracini, Teresa Pàmols Ros, et al. Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. *Rev Esp Salud Pública* 2008;82:21-42.

¹⁴ Smith RJ, Grande D, Merchant RM. Transforming Scientific Inquiry: Tapping Into Digital Data by Building a Culture of Transparency and Consent. *Acad Med.* 2016;91(4):469-72.

¹⁵ Aicardi C, Del Savio L, Dove ES, Lucivero F, Tempini N, Prainsack B. Emerging ethical issues regarding digital health data. On the World Medical Association Draft Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks. *Croat Med J.* 2016;57(2):207-13.