

Biobancos en los servicios de anatomía patológica en Costa Rica: un análisis bioético y biojurídico

(Biobanks in anatomic pathology services in Costa Rica: a bioethical and biolaw analysis)

Brayan Vega-Jiménez¹

Resumen

Objetivo: Analizar el marco bioético y biojurídico en relación con los biobancos en los servicios de anatomía patológica.

Métodos: Revisión bibliográfica descriptiva de información relevante sobre la bioética y bioderecho en relación con los biobancos en los servicios de anatomía patológica, en donde se contemplaron las normativas, decretos y leyes nacionales e internacionales relacionadas con los biobancos y las bases de datos; se consultaron diferentes libros de texto utilizando el catálogo público del Sistema de Bibliotecas, Documentación e Información de la Universidad de Costa Rica y plataformas como PubMed y Google Académico.


Resultados: Con el avance de la medicina en el desarrollo de nuevas técnicas terapéuticas y diagnósticas, surge una nueva herramienta de gran interés científico a nivel internacional: el establecimiento de biobancos de tejidos para conservar muestras biológicas utilizadas en estudios moleculares e investigación. Esto trajo consigo una cantidad de cuestionamientos de índole bioético y biojurídico relevantes relacionados con los derechos humanos y el respeto a la dignidad humana. Para establecer un biobanco en un departamento de anatomía patológica es indispensable conocer, manejar e implementar lo estipulado por las normativas nacionales e internacionales referente al consentimiento informado y la protección de los datos vinculados a los bioespecímenes.

Conclusiones: Para utilizar en investigación los bioespecímenes que se encuentran en los departamentos de anatomía patológica debe seguirse lo que estipulan las normas y directrices nacionales e internacionales que regulan el manejo, uso y almacenamiento de las muestras, el consentimiento informado, la protección y la confidencialidad de los datos relacionados a las personas involucradas en los estudios biomédicos. En Costa Rica el marco ético-jurídico relacionado a la investigación biomédica regula el uso de los bioespecímenes en ensayos clínicos, pero no existe una legislación nacional específica en materia de biobancos, se recomienda que se establezca una ley con su respectivo reglamento en donde se visualicen todos los requerimientos de un biobanco a nivel público y privado.

Descriptores: Banco de tejidos, bioderecho, bioética, consentimiento informado, confidencialidad, Servicio de Patología.

Abstract

Aim: To analyze the bioethical and biojuridical framework regarding biobanks in the Pathology Departments.

¹Caja Costarricense de Seguro Social, Hospital San Juan de Dios, Departamento de Anatomía Patológica. San José, Costa Rica
 0000-0001-7896-6647

Lista de abreviaturas: CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social; CEC: Comité Ético Científico; UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Conflictos de interés: el autor declara no tener conflicto de interés.

Fuentes de apoyo: Universidad de Costa Rica y Universidad Nacional de Costa Rica.
✉ gusy0492@hotmail.com



Esta obra está bajo una licencia internacional: Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0.

Methods: Descriptive bibliographical revision of relevant information regarding bioethics and bio law with focus on the pathological anatomy services. Local laws, international laws and normative linked to biobanks and data bases were taken into consideration. Text books from the Universidad de Costa Rica's Library, Documentation and Information System were consulted and also digital platforms as Academic Google and PubMed.

Results: A new tool of scientific interest has emerged internationally with the medical advancement in the development of new therapeutic and diagnostic techniques: the establishment of tissue biobanks to preserve biological samples for molecular studies and research. This brought with it a number of questions relevant to bioethics and biolaw related to human rights and the respect for human dignity. In order to establish a biobank in a pathological anatomy department, it is essential to know, how to manage and implement the national and international regulations related to informed consent and the protection of data linked to biological samples.

Conclusions: National and international guidelines for using biological samples stored in pathology departments for research purposes must be followed. They must regulate the management, use and storage of samples. Also, the informed consent and the protection and confidentiality of the data regarding the incumbent people in biomedical research must be take into consideration. In Costa Rica, the ethical and juridical framework related to the biomedical research establishes the parameters of biospecimens in clinical rehearsals but there is not a national legislation regarding biobanks. Because of that, is that is recommended a regulation that must include all the requirements for a biobank either in the public and private spectrum; such as a national law and formal regulation.

Keywords: Tissue banks, biolaw, bioethics, informed consent, confidentiality, Pathology Department.

Fecha recibido: 09 de marzo 2022

Fecha aprobado: 27 de febrero 2023

Las colecciones de muestras biológicas se empezaron a considerar como recursos para proyectos de investigaciones biomédicas hasta mediados de la década de 1990, el término biobanco y el valor de las muestras biológicas de origen humano toman fuerza después de que en el 2001 se realice la secuenciación del genoma humano (Betsou F. (Bio) Banking on Pathology's Future. New York: The Pathologist; 2017. [accesado 28-05-2022]. Disponible en: <https://thepathologist.com/inside-the-lab/bio-banking-on-pathologys-future>).¹

Los hospitales, universidades y diferentes instituciones de investigación biomédica son las entidades involucradas en la implementación de biobancos.² Propiamente en el área de anatomía patológica, los biobancos se establecen como una herramienta cuyo objetivo es almacenar y utilizar el material biológico humano restante de estudios diagnósticos en pacientes vivos o provenientes de autopsias para estudios posteriores. Esto permite desarrollar las bases para estudiar el origen y

el progreso de una patología, aportando así al conocimiento científico y clínico.

Los biobancos deben de estar constituidos por un grupo interdisciplinario de profesionales que integren entre sí sus conocimientos para la creación de un sistema de investigación eficiente y eficaz de carácter moderno, dichos profesionales deben tener formación en áreas como la medicina, biología, biotecnología, ingeniería, bioinformática, bioética y bioderecho.² Es preciso destacar el papel fundamental que desempeñan las dos últimas disciplinas mencionadas anteriormente en relación con el manejo de muestras biológicas humanas y los datos que estas generan; la bioética para la toma de decisiones morales y el bioderecho para la regulación a partir de normas jurídicas que deben ser aplicadas obligatoriamente.

La presente revisión tiene como objetivo analizar el marco bioético y biojurídico en relación con los biobancos en los servicios de anatomía patológica, las muestras biológicas humanas que ahí

se almacenan, el manejo y la implementación del consentimiento informado y los datos personales que se generan.

reducido y nuevas terapias para evitar la expresión de patologías o para disminuir su gravedad.⁴

Metodología

La elaboración del presente trabajo se realizó durante el primer semestre del 2022 y se fundamentó en una revisión bibliográfica descriptiva en donde se consultó literatura en español e inglés para recopilar la información relevante sobre la bioética y bioderecho en relación con los bancos de tejidos, y en particular cómo estos pueden ser implementados en los servicios de anatomía patológica. Para el desarrollo de la investigación se contemplaron las normativas, decretos y leyes nacionales e internacionales relacionadas con los biobancos y las bases de datos; se consultaron diferentes libros de texto utilizando el catálogo público del Sistema de Bibliotecas, Documentación e Información de la Universidad de Costa Rica. Además, se utilizaron plataformas como PubMed y Google Académico para recopilar la información de estudios relacionados con los biobancos, la bioética y el bioderecho.

Para la búsqueda de los recursos bibliográficos se utilizaron las siguientes palabras claves: banco de tejidos, bioderecho, bioética, servicio de anatomía patológica.

Resultados

Anatomía patológica y los biobancos

Debido a los avances científicos y tecnológicos que se han desarrollado en los últimos años, los servicios de anatomía patológica han experimentado un cambio significativo en las funciones que se desempeñan, pasando de observar las alteraciones de la morfología celular y la fisiopatología de las enfermedades a implementar nuevos y mejores procedimientos diagnósticos en donde se utilizan técnicas moleculares, entre las cuales predominan las genéticas y proteómicas, para encontrar el origen molecular de las patologías.^{1,2} En particular, se considera que los estudios genéticos relacionados con ácidos nucleicos y sus mutaciones, son fundamentales y en conjunto con los estudios clínicos, han permitido el desarrollo de técnicas diagnósticas con un tiempo de respuesta

Es preciso mencionar que la mayor parte de las muestras que se reciben en el servicio de anatomía patológica provienen de biopsias de tejidos sólidos y fluidos corporales con patologías complejas como el cáncer, enfermedad que se produce por alteraciones genéticas y epigenéticas a nivel celular, las cuales se manifiestan en los tejidos del órgano específico que se ve afectado.⁵ Las muestras tisulares que son utilizadas para las distintas pruebas diagnósticas son almacenadas en archivos especiales donde se preservan en bloques de parafina después del procesamiento histológico o en congeladores especiales que mantienen la integridad genética del espécimen, para que a partir de estas se puedan realizar técnicas moleculares de amplificación y secuenciación genómica.^{4,6}

Por la gran cantidad de material biológico que se recibe en los servicios de anatomía patológica, la implementación de bancos de tejidos se ha convertido en una alternativa muy acertada; generalmente las muestras almacenadas en estos bancos correspondan a tejidos normales, tejidos que presentan patologías inflamatorias o inmunológicas, tejidos con afección tumoral o no tumoral, material celular proveniente de disgregación tisular, biopsias de médula ósea o de líquidos de cavidades corporales. Además, los bancos de tejidos pueden ser utilizados como reservorios de ácido desoxirribonucleico (ADN) y ácido ribonucleico (ARN) de tejidos sano o con alguna patología.⁷

Los laboratorios de anatomía patológica tienen un papel fundamental en el biobanco de tejido, esto debido a que las muestras que son adecuadas para el biobanco pueden ser seleccionadas al momento de realizar el análisis macroscópico y ser tomadas en la misma etapa que los especímenes de diagnóstico, lo cual permite una continuidad entre la atención médica y la investigación.⁸ Es recomendable que un banco de tejidos en anatomía patológica se enfoque en la elaboración, mantenimiento y control de calidad de las muestras que almacena para que estas puedan ser utilizadas también en investigaciones donde se analice la morfología, el fenotipo y las características moleculares de los especímenes. Además, de que funcionen como reservorio que permita realizar futuros procedimientos pronósticos o terapéuticos que beneficien las intervenciones clínicas que se efectúan a los pacientes.⁹ De igual manera, los bancos

de tejidos en anatomía patológica procesan, catalogan y almacenan muestras de tejidos tumorales de alta calidad que sirven como un apoyo para desarrollar investigación oncológica.¹

Biobancos, consideraciones bioéticas y biojurídicas

La bioética como campo de la ética aplicada a las ciencias biológicas y médicas, ha desarrollado desde sus inicios diferentes estrategias para la protección y el buen manejo de la información que engloba todas las preocupaciones e inquietudes relacionadas con los seres humanos, los animales y la biosfera. Propiamente la bioética aplicada en las ciencias médicas utiliza diferentes modelos de razonamiento con propósito deliberativo para tomar decisiones morales, en donde también se ve influenciada en gran medida por diferentes declaraciones, normas, códigos y otros documentos que se ha elaborado a raíz de diferentes acontecimientos en la historia de la humanidad, estas herramientas le brindan a la bioética una guía para la toma de decisiones referentes a las distintas problemáticas que se pueden presentar al trabajar e investigar con seres humanos, sus muestras biológicas o los datos que se generan a partir de la intervención clínica y de estudios científicos.

En bioética toma relevancia el principialismo como fundamento para orientar moralmente la toma de decisiones referentes a los problemas éticos de la biomedicina, en donde los cuatro principios *prima facie* toman un papel primordial en la evaluación, desarrollo y resolución de conflictos, esto dependiendo de las características y las circunstancias de cada caso. Estos cuatro principios son: la autonomía, en donde cada persona se regula de manera libre sin interferencias ni limitaciones externas para realizar una elección; la beneficencia, donde se hace referencia a actuar con obligatoriedad en beneficio de los demás individuos; la no maleficencia, en el cual se debe evitar a toda costa hacer daño intencionalmente; y la justicia, que establece que a cada persona se le debe otorgar lo que le corresponda, tratándola con consideración y respeto. Los cuatro principios son considerados *prima facie* debido a que todos poseen la misma importancia por lo que no hay jerarquía entre ellos.

Como se mencionó anteriormente la bioética utiliza una gran cantidad de instrumentos con el objetivo de velar por la protección y el trato equitativo e igualitario entre los seres humanos

en temas relacionados con la biomedicina, pero es en esta instancia en donde esta disciplina converge con el bioderecho, el cual se desarrolla en el plano normativo en donde sus efectos poseen alcances legalmente vinculantes que tienen la capacidad de elaborar nuevas categorías jurídicas y derechos aplicables en situaciones relacionadas a la biomedicina y la biotecnología. Es preciso aclarar que el bioderecho a diferencia de la bioética no trabaja con normas generales de moral común, más bien evita por completo modelos normativos emotivistas y la toma de decisiones a partir de preferencias particulares, inclinaciones o creencias.

En particular, existen diferentes declaraciones internacionales que están en constante relación con la bioética y el bioderecho, las cuales tienen pertinencia cuando se desea implementar un biobanco a nivel público o privado.¹⁰ Es pertinente mencionar y visualizar los principales aportes de algunos documentos internacionales de carácter ético-legal que tienen gran relevancia en temática de biobancos e investigación biomédica:

- La Declaración Universal de los Derechos Humanos, emitida en 1948 por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, en donde se proclaman los derechos inalienables para toda persona como ser humano, independientemente de sus características físicas, sociales, políticas, económicas o de cualquier otra condición y la igualdad de dignidad es fundamental para cada individuo (Asamblea General de las Naciones Unidas. Declaración Universal de los Derechos Humanos. París; 1948. [accesado 02-06-2022]. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>).
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, fue adoptada en 1964, y expone entre sus principios que: los objetivos de una investigación biomédica no deben tener primacía sobre los derechos e intereses de los individuos que son partícipes de una investigación; la protección de la vida, salud, dignidad, integridad, el derecho a la autodeterminación, intimidad y confidencialidad de la información personal son deberes del médico y el equipo

- investigador; se deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos a nivel nacional e internacional con relación a la investigación con seres humanos, evitando a toda costa la eliminación o disminución de la protección de la persona participante; la intimidad y confidencialidad de la información personal debe ser resguardada; es voluntaria la participación de la persona en una investigación biomédica y esa elección libre se ve plasmada al firmar el consentimiento informado (Asociación Médica Mundial. La Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Brasil: Asamblea General de la AMM. 2013. [accesado 02-06-2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>).
- La Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, efectuada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1997, es pertinente mencionarla debido a que una cantidad considerable de las muestras biológicas de origen humano que se almacenan en biobancos son o serán utilizadas para investigaciones relacionadas al genoma del individuo que otorgó el espécimen, en esta Declaración se estipula que: proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales es esencial en toda intervención relacionada con el genoma humano; todo individuo independientemente de sus características genéticas tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos; se realizará una evaluación rigurosa de los riesgos y beneficios de la investigación para que estas estén en conformidad con la legislación nacional e internacional; siempre se deberá recabar el consentimiento informado del individuo interesado; la confidencialidad de los datos genéticos que se asocian a una persona identificable, conservados o tratados con finalidad investigativa deberán ser protegida según lo que estipula la ley; según lo establecido en el derecho internacional y nacional, se deberá realizar una reparación equitativa a toda aquella persona que sea víctima de un daño relacionado con una intervención en su genoma (UNESCO. Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Paris: Conferencia General de la UNESCO. 1997. [accesado 02-06-2022]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>).
 - La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, realizada por la UNESCO en el 2003, considerado como el primer instrumento jurídico internacional que propone regulaciones para las muestras de origen biológico y los datos que puedan surgir de ellas; establece una serie de requisitos para la obtención de datos genéticos a partir de muestras biológicas conservadas, resaltando la importancia del consentimiento informado de la persona interesada como un documento fundamental; por su parte menciona que la legislación nacional puede establecer excepciones cuando los datos de investigación biomédica tengan relevancia en salud pública UNESCO. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. Paris: Conferencia General de la UNESCO. 2003. [accesado 02-06-2022]. Disponible en: https://www.aaas.org/sites/default/files/SRHRL/PDF/IHRDArticle15/International%20Declaration%20on%20Human%20Genetic%20Data_Sp.pdf).
 - La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, propuesta por la UNESCO en el 2005, reúne una variedad de principios fundamentales relacionados con el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en donde el bienestar y los intereses individuales deben estar por encima de la ciencia y la sociedad, todo esto en conformidad con el derecho internacional; los beneficios directos e indirectos de las personas que participan en una investigación deben ser potenciados al máximo; el previo consentimiento informado es fundamental para la participación de las personas en una investigación biomédica. (UNESCO.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Paris: Conferencia General de la UNESCO. 2005. [accesado 04-06-2022]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa).

- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, documento elaborado en el 2016 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, en las pautas 11 y 12 hacen referencia a la recolección, almacenamiento y uso de material biológico y datos relacionados. En este documento se desarrolla que las instituciones que realicen investigaciones con materiales biológicos deben tener un sistema de gobernanza que les permita efectuar un consentimiento informado específico, para muestras que serán utilizadas en una investigación puntual o un consentimiento informado amplio para usarlas a futuro; además se menciona que se debe proteger la confidencialidad del material biológico mediante custodios, los cuales solo pueden compartir los datos de forma codificada y anónima, donde se limite el acceso a terceros; también menciona que la recolección y almacenamiento de materiales biológicos y datos relacionados debe realizarse en colaboración con las autoridades de salud locales (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos. 4ta ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. 2016. [accesado 04-06-2022]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf).

Por su parte, en Costa Rica la Asamblea Legislativa ha emitido dos leyes y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) un reglamento que hacen referencia específica a biobancos, muestras biológicas y la protección a los datos personales de los individuos participantes en investigaciones científicas y biomédicas:

- La Ley 9234. Ley Reguladora de Investigación Biomédica, en el Capítulo III establece las directrices que se deben seguir con muestras biológicas de material humano, entre las que destacan: está prohibido usar este tipo de especímenes con otros fines distintos a los establecidos en el consentimiento informado, la ley y otras normativas aplicables; todo participante en una investigación biomédica puede retractarse en cualquier momento de su consentimiento informado lo cual impediría el uso, almacenamiento, traslado y manejo de las muestras; las muestras biológicas solo podrán ser almacenadas para los fines de la investigación o en caso de que el participante haya firmado un consentimiento informado donde especifique sus usos posteriores; cuando las muestras biológicas van a ser conservadas el participante debe ser informado de la forma en que se conservarán y el lugar en donde estarán, los objetivos, sus posibles usos a futuro. En caso que un participante done sus muestras biológicas deberá firmar un consentimiento informado específico para este fin y no podrá ser remunerado o compensado, además queda prohibida la venta de las muestras biológicas donadas (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Ley 9234. Ley Reguladora de Investigación Biomédica. San José. 2014. [accesado 05-06-2022]. Disponible en: <http://bit.ly/3LfrzPA>
- El Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, dispone en el Capítulo V, todos los datos relevantes sobre el uso del material biológico y los datos relacionados a este en investigación biomédica en donde se hacen referencia específica al material biológico que se encuentre en biobancos de CCSS, menciona que estos especímenes solamente pueden ser utilizados si el participante otorgó su consentimiento informado explícito para otros usos a futuro, se especifica que el Comité Ético Científico (CEC) institucional puede eximir de consentimiento informado a las investigaciones que se basen en muestras anónimas; los biobancos de la institución deberán tener un responsable que vele

por la confidencialidad de las muestras y los datos que se generan de ellas, quien tendrá acceso al materiales o datos relacionados para una futura investigación y las estrategias para mantener a los participantes informados de los resultados de la investigación. Es importante destacar que los lineamientos de los biobancos de la institución serán realizados por el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, así como lo que estipule el Ministerio de Salud como ente responsable de la habilitación de los biobancos (Caja Costarricense de Seguro Social. Reglamento de Investigación Biomédica. San José. 2021. [accesado 05-06-2022]. Disponible en: https://inv.ucr.ac.cr/sites/default/files/documentos/reglamento_investigacion_biomedica_de_la_ccss.pdf).

- La Ley 8968. Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, dicta el régimen de protección de datos de carácter personal y contiene toda la información reguladora referente a las bases de datos automatizadas o manuales, tanto públicas como privadas; establece que la ley y la moral pública está por encima de las finalidades de las bases de datos; las bases de datos deben garantizar la seguridad e integridad y confidencialidad de los datos de las personas; la Agencia de Protección de Datos de los habitantes tendrá como su función principal velar por el cumplimiento de la presente Ley (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Ley 8968. Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales. San José. 2011. [accesado 05-06-2022]. Disponible en: <http://bit.ly/3mxKfEn>

Discusión

Los principios bioéticos y legales contenidos en los documentos nacionales e internacionales anteriormente mencionados, muestran que la recolección, manejo, uso y almacenaje de las muestras biológicas en los biobancos, debe estar

regulada por un consentimiento informado, en el cual se le garantice a los pacientes y a las personas sanas que desean donar sus bioespecímenes, el conocimiento total de la información relevante y referente a las muestras, la confidencialidad que estas poseen y los riesgos referentes a la divulgación de los datos.² En anatomía patológica la obtención de muestras biológicas a partir de piezas quirúrgicas debe seguir protocolos de priorización establecidos por el CEC correspondiente a cada institución, en donde se dé prioridad al diagnóstico, pronóstico e investigación en ese orden específico, además de indicar como debe ser la selección y manipulación de las muestras tisulares que se quieren coleccionar, es importante recalcar que por ningún motivo se puede poner en riesgo un estudio diagnóstico anatomopatológico para obtener bioespecímenes para investigación.^{7,11}

Por su parte, toda información del individuo que se encuentre en un biobanco se debe considerar como privada y estará regulada por su consentimiento, las decisiones que tomen los investigadores, el CEC de relevancia y las entidades del gobierno pertinentes en temáticas de investigación biomédica.¹ Propiamente en anatomía patológica una de las controversias de mayor peso ha sido definir cuando es necesaria la autorización específica del paciente y en qué casos se puede omitir, esto con relación al uso del material biológico remanente que se recolecta para efectuar procedimientos diagnósticos con implicaciones clínicas, para su posterior uso en investigaciones de índole biomédico.⁷

En materia de biobancos, la protección de la información de las personas está ligada a los principios establecidos para la conservación y manejo de muestras biológicas, por lo cual las diferentes instancias interesadas en el establecimiento de un biobanco deben adoptar un modelo de consentimiento informado que englobe las características anteriormente mencionadas, según lo establezcan las directrices de cada nación y el marco jurídico internacional, ya que actualmente no se ha implementado un documento estándar para el consentimiento informado.¹² El consentimiento informado utilizado en biobancos surge como un nuevo modelo a partir de los avances en la investigación biomédica, lo que ha motivado a las diferentes instituciones internacionales como la UNESCO, la Asociación Médica Mundial, la Organización de las Naciones Unidas a establecer varias disposiciones

para que el consentimiento informado utilizado en investigaciones biomédicas deba ser más completo y detallado en comparación con el que se utiliza en la práctica clínica, prohibiendo completamente el cualquier uso inhumano de las personas.¹

La elaboración y aplicación del consentimiento informado siempre estará relacionado con los cuatro principios *prima facie* expuestos por el principialismo, en donde toma relevancia la autonomía del paciente o de la persona que dona muestras biológicas al biobanco de un servicio de anatomía patológica, esto debido a que el individuo tiene la libertad y el derecho a no ser coaccionado de ninguna forma para en la toma de la decisión de permitir que su muestra sean utilizada y almacenada para su posterior uso en uno o varios estudios biomédicos.

Diversos estudios han comprobado que el consentimiento informado de tipo específico no es el más adecuado para ser utilizado en biobancos, debido a que, se requiere contactar y consentir nuevamente cada vez que se utilicen las muestras biológicas, además que existen más posibilidades de que en los estudios se generen trabas, sesgos y molestias al usar este tipo de consentimiento, por estas razones prevalece el uso del consentimiento amplio en los biobancos.¹⁵ Al requerirse un consentimiento informado para poder hacer uso de las muestras biológicas la mayor parte de las muestras almacenadas en anatomía patológica no podrían ser utilizadas en un biobanco de tejidos, por esta razón se recomienda establecer estrategias de inclusión de cláusulas en los consentimientos informados de uso hospitalario, brindando al paciente toda la información necesaria relacionada el posible uso de los excedentes de tejido en investigación y docencia.⁷

Estrechamente relacionado con el consentimiento informado se encuentra el deber exigible a la privacidad y a la protección de la confidencialidad de los datos de las personas que proporcionan las muestras que se manipulan y almacenan en los biobancos, y el derecho a la confidencialidad de los resultados obtenidos en una investigación biomédica. El respeto a la privacidad de la persona y la confidencialidad de su información deben asegurarse conforme a lo que establecen los derechos humanos y el derecho internacional.¹⁴

Un método utilizado comúnmente para la confidencialidad de la información de las personas es el de anonimizar sus datos, ya que esto elimina el

vínculo de las muestras biológicas con el individuo que las dona a un biobanco o que participa en una investigación biomédica.^{1, 15} El manejo, la protección y la seguridad de los datos relacionados con los biobancos poseen una complejidad jurídica que involucra aspectos como el anonimato de las muestras, encriptación, la propiedad intelectual, quien tiene acceso y custodia las muestras biológicas y sus datos, el uso a futuro de los datos recolectados por los ensayos biomédicos y la devolución de los resultados a los participantes.^{2, 15} Es relevante destacar que la confidencialidad de los datos personales en una investigación biomédica o en un biobanco no puede ser asegurada por completo, por esto es importante implementar procedimientos para garantizar la disociación de los datos que puedan identificar a la persona por su espécimen biológico o a los resultados que se puedan obtener de este al realizar algún estudio clínico¹⁶.

Finalmente, los biobancos en anatomía patológica son una herramienta esencial para el desarrollo de la investigación biomédica, por esto la CCSS debería de sacar el máximo provecho de estos, utilizándolos como un recurso esencial en estudios biomédicos que involucren muestras tisulares normales o patológicas. Para el uso en investigación de los bioespecímenes que se encuentran en los departamentos de anatomía patológica debe seguirse lo que estipulan las normas y directrices nacionales e internacionales que regulan: el manejo, uso y almacenamiento de las muestras; la elaboración del consentimiento informado en donde se encuentre toda la información referente al uso presente y futuro del material biológico y en donde estén plasmadas las características necesarias para la comprensión de este documento por parte del paciente o el participante; la protección y confidencialidad de los datos relacionados a las personas involucradas en los estudios biomédicos, la cual debe englobar tanto la información personal como los resultados obtenidos de las pruebas clínicas.

Es importante recalcar que en Costa Rica el marco ético-jurídico relacionado a la investigación biomédica regula el uso de los bioespecímenes en ensayos clínicos, pero no existe una legislación nacional específica en materia de biobancos, el único documento que contiene directrices acerca de biobancos es el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, pero este solamente tiene potestad

para regular los archivos de muestras biológicas que se encuentran dentro de esta institución. Debido a lo anterior y al hecho de que los estándares regulatorios y bioéticos nacionales e internacionales en relación con los biobancos aún no se logra, se recomienda que se establezca una ley con su respectivo reglamento en donde se visualicen todos los requerimientos de un biobanco a nivel público y privado para que así estas instancias se regulen legalmente.

Referencias

1. Kalten C, Toper M, Sahin Y, Erdogdu, I. Pathology and Biobanking. *Turk Patoloji Derg.* 2020; 36:93-108. DOI: 10.5146/tjpath.2020.01482.
2. Caenazzo L, Tozzo P. The future of biobanking: what is next? *Bio Tech.* 2020; 9:1-6. DOI: 10.3390/biotech9040023.
3. Sanz N, Díaz P, Daley M. La superación profesional en técnicas cuantitativas: una necesidad en Anatomía Patológica. *Edumecentro.* 2018; 10:205-210.
4. Ávila F, Guillen R, Avendaño V. La anatomía patológica presente y futuro. *Rev Arbitr Interdiscip Cienc Salud* 2019; 3:551-567. DOI: 10.35381/s.v.v3i6.331.
5. Rivera J. Futuro de los archivos de material tisular en los servicios de anatomía patológica. *Rev Esp Patol.* 2008; 41: 1-2.
6. Vidal, T, Ibarra, A. Anatomía patológica y tumores hereditarios. *Rev Med Clin Condes.* 2017; 28:591-597. DOI: 10.1016/j.rmclc.2017.07.002.
7. Fernández P, Ferrer B, Campo E. Bancos de tumores: papel en la investigación biomédica del presente y el futuro. *Cir Esp.* 2004; 76:4-8. DOI: 10.1016/S0009-739X(04)72346-5.
8. Garza M, Pérez A, Monsivais D, Velázquez J, Barrera H. El biobanco institucional como pilar de las ciencias médicas. *Salud Publica Mex.* 2016; 58:483-489.
9. Botti G, Franco R, Cantile M, Ciliberto G, Ascierto P. Tumor biobanks in translational medicine. *J Transl Med.* 2012; 10:204-206. DOI: 10.1186/1479-5876-10-204.
10. del Vallea M, Garraa, M. Banco de tumores: consideraciones desde la bioética. *Rev Hosp Niños.* 2015; 57:44-50.
11. Álava E, Ariasb J, Arizac A, Cuatrecasasd M, Fernández P, Morentee M, *et. al.* Preguntas y recomendaciones sobre integración de los archivos diagnósticos de los servicios de anatomía patológica en biobancos. *Rev Esp Patol.* 2012; 45:215-217. DOI: 10.1016/j.patol.2012.08.001.
12. Soto, L. Regulating mexican biobanks for human biomedical research: what can be learned from the European experience? *Mex Law Rev.* 2014; 7:31-55. DOI: 10.1016/S1870-0578(16)30007-5.
13. Argudo V., Doménech M. Publicaciones sobre los aspectos éticos, legales y sociales en los biobancos entre 2011-2018. Una revisión panorámica. *Rev Esp Salud Pública.* 2020; 94:25.
14. Meir K, Cohen Y, Mee B, Gaffney E. Biobank networking for dissemination of data and resources: an overview. *J. Biorepos Sci Appl Med.* 2014; 2: 29-42. DOI: 10.2147/BSAM.S46577.
15. Iacomussi S. Regulating Biobanks: An ethical analysis of the spanish law and the new challenges of the bigdata-driven biomedical. *Rev Bio y Der.* 2021; 53:215-233. DOI: 10.1344/rbd2021.53.32834.
16. Doménech N, Cal N. Biobancos y su importancia en el ámbito clínico y científico en relación con la investigación biomédica en España. *Reumatol Clin.* 2014; 10:304-308. DOI: 10.1016/j.reuma.2014.02.011.