

# Biobancos frente a la legislación de protección de datos



# Régimen jurídico de los biobancos

- *"establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acojan colecciones de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino"*.
- Desarrollo:
  - investigación in vitro, en apoyo al desarrollo de fármacos específicos para el tratamiento de enfermedades que puedan tener una alta incidencia en Chile y que no tienen tan alto impacto a nivel internacional Tal es el caso, por ejemplo, de la investigación para la detección precoz y tratamiento del cáncer de vesícula, principal causa de fallecimiento en mujeres chilenas, que al no tener el mismo impacto en países desarrollados no alcanza mayores niveles investigativos a nivel internacional.

# Problemas detectados

- se ha advertido que el almacenamiento masivo de muestras biológicas plantea cuestiones técnicas complejas:
- recolección muestras
- Transporte de las muestras
- Identificación amigable con la protección de dato,
- La trazabilidad de la muestra
- Su conservación a diferentes temperaturas
- Su recuperación desde los sistemas de almacenamiento
- El tratamiento informático de los datos, etc.
- Tanto a nivel público como privado se ha reconocido la importancia del establecimiento e implantación de sistemas de gestión de calidad, lo cual ha sido objeto de algún desarrollo normativo

# Algunos casos



- **Biobanco de muestras de sangre** de población de origen mapuche, para efectos de realizar investigación in vitro, motivada por la baja incidencia de las enfermedades bronco pulmonares en dicha población
- **Bancos de células madres**, a la creación de un banco de datos de ADN de personas involucradas en la comisión de delitos violentos
- **Banco de datos de ADN de familiares de detenidos desaparecidos**, respecto de los cuales no se han detectado osamentas, sin embargo no serán objeto de nuestro análisis
- **Neuronas Inmortalizadas**. Instituto de Ciencias Biomédicas (ICBM). Dr. Pablo Caviedes y colaboradores”. Estudios netamente básicos de este grupo llevaron a la producción de líneas celulares inmortalizadas a partir de tejido adulto, mediante un protocolo patentado. Las líneas conservan funciones diferenciadas en cultivo de forma estable. Muchas de esas líneas son modelos para estudios in vitro para la industria farmacéutica (ensayos biológicos de drogas nuevas), además de eventuales fuentes para terapia celular en varias enfermedades. Los investigadores han además generado una industria para producir sueros y suplementos para el cultivo de tejidos



# Valoración de la comunidad científica en Chile

- biobancos han llamado la atención desde tres ópticas específicas:
  - a) Las estrategias de innovación: desarrollo de servicios globalizados de:
    - Procesamiento clínico de muestras para fines científicos;
    - Incluir servicios médicos, referidos a análisis clínicos ya sea en etapa de diagnóstico como de monitoreo de tratamientos médicos y servicios ligados a la biotecnología y farmacéuticos
    - Pruebas clínicas e investigación en el desarrollo de fármacos,
  - b) las políticas públicas de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades que pudieren tener alguna base genética; y
  - c) Las necesidades de identificación de personas en el marco de investigaciones judiciales.

# Derecho a la salud y biobancos



## ○ Constitución

- Artículo 19 N°9 CPR 2005.- “El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.
  - Al Estado corresponde la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud, entre las cuales están las que dicen relación con la investigación in vitro
  - Al Estado le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.
  - Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias.
  - Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado.
- El respeto a la protección de la vida privada y a la honra de la persona de su familia, que deberemos considerar como la norma básica para la regulación de la protección de datos personales de salud.

- 
- Regulación General en la ley 20.120 ley de investigación científica en personas humanas
  - Legislación general sobre:
    - Garantías fundamentales relativas a la dignidad / salud / privacidad / libertad
      - Tratados Internacionales
        - De Derechos Humanos
        - De libre comercio y cooperación comercial
        - De protección de propiedad intelectual
      - Legislación interna
    - Ley 19.628 de protección de datos y legislación sectorial

# Normas específicas sobre protección de datos en la investigación

- Ley 20.120

- Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.  
Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.  
La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública
- Artículo 14.- Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.
- Artículo 18.- El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.
- El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento.

# Comités de ética

- Comisión Nacional de Bioética
  - Integración:
    - nueve profesionales:
      - Expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.
  - Duración en el cargo:
    - Cuatro años en sus cargos y podrán ser reelegidos. El Presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del Senado, propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.
  - Organización:
    - La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.
  - Funcionamiento:
    - Asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.
  - Quórum de sus decisiones
    - Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, no obstante lo cual deberán hacerse constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.

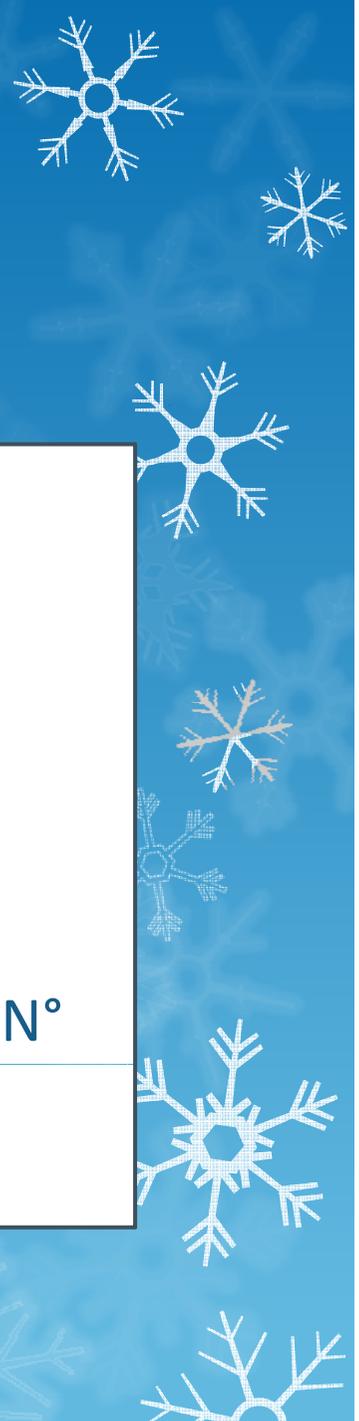
# Situación de Chile



- Aspectos regulados /auto regulados
  - Aspectos éticos relativos a la obtención y manejo de muestras biológicas.
    - Comités de ética
  - Normas relativas al transporte y conservación de muestras biológicas.
  - Materiales aptos para la conservación de la muestra biológica.
  - Manipulación de muestras: tendientes a evitar tanto la contaminación de las muestras como la infección de las personas que realizan el trabajo de manipulación.
  - Procedimiento de obtención de resultados a partir de muestras biológicas.
  - Protocolos de destrucción de muestras biológicas
  - Idoneidad del personal que maneja este tipo de muestras
  - Protección de datos de salud
  - Consentimiento informado



# Regulación Formal



- Cualificación del Personal que manipula muestras
  - Requisitos de titulación
  - Empadronamiento del personal
- Obtención de muestras
- Manipulación de material biológico
- Destino final de muestras médicas
- Tratamiento de datos personales de salud, ley 19628
- Funcionamiento de los Comités Ético-Científicos, Ley N° 20.120.

# Datos personales y muestras biológicas en Declaración Unesco 2003

- Muestras biológicas: Datos sensibles
  - Finalidad del tratamiento:
    - Diagnóstico y asistencia sanitaria
    - Investigación Médica y científica
      - Estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico
      - Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;
      - Cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

# Obtención de Muestras

- Consentimiento informado
  - Formulario único, CONICYT
    - Informa Tipo de muestras
    - Riesgos
    - Usos
    - Destino Final
  - Reclamo social, grupos de interés en defensa de población específica

“En cuanto al estudio con comunidades o miembros de comunidades pertenecientes a los pueblos originarios es preciso discernir en cada caso si es preciso requerir, además de los consentimientos informados individuales, la aprobación de la comunidad para realizar estudios sobre sus prácticas agrícolas, culinarias, médicas, educativas, funerarias, musicales y otras, sus creencias religiosas u otras, así como cualquier investigación sobre su patrimonio cultural”

# Tratamiento de las Muestras

- Derecho de Acceso del titular
- Confidencialidad / reserva /secreto
  - Identidad del titular de la muestra
  - Muestra
  - Excepción
    - Interés público importante previsto por ley interna compatible con legislación internacional de derechos humanos
    - Consentimiento informado y expreso del afectado
- Temporalidad del almacenamiento
- Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas.
- Tratamiento de acuerdo a la finalidad

- Protocolos de seguridad asociados a las posibilidades de acceso a la muestra
- Disociación de las muestras /salvo excepciones
- Protocolos de destrucción de muestras

# Almacenamiento de muestras



- Art. 6 del reglamento de la ley 20.120
  - Quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación o tratamiento adoptarán las medidas necesarias para su seguridad y confidencialidad que sean suficientes para resguardar su correcto uso, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos.

Muchas gracias

