

GESTIÓN POR LOS BIOBANCOS DE LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS DE LA OBTENCIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ANTE LA PANDEMIA PARA INVESTIGACIÓN SOBRE EL SARS-COV-2 Y LA ENFERMEDAD COVID-19

Índice

1. [OBJETO](#)
2. [SITUACIÓN ACTUAL](#)
3. [LOS BIOBANOS EN EL ESTADO DE ALARMA](#)
4. [LEGISLACIÓN DE REFERENCIA](#)
5. [GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO](#)
6. [CONCLUSIONES.](#)
7. [ANEXO I](#)
8. [ANEXO II](#)

Código	DT-PS-0002
Nº edición	01
Fecha Aprobación	27/04/2020
Borrador <input type="checkbox"/>	Original <input checked="" type="checkbox"/>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Comité Asesor Ético-Legal RNBB	Comisión de calidad y Comité de dirección	Comité de dirección
Fecha: 24/04/2020	Fecha: 27/04/2020	Fecha: 28/04/2020

Control Modificaciones

Nº Edición	Fecha Aprobación	Modificación realizada
01		Original

Cláusula de Confidencialidad

Este documento es propiedad de la Red Nacional de Biobancos. Queda prohibida su copia o distribución externa sin autorización expresa. Las copias internas de trabajo se consideran copias no controladas y deben destruirse después de su uso.

1. OBJETO

La situación de crisis sanitaria ocasionada por la infección COVID-19 ha supuesto un cambio en el escenario de funcionamiento de los biobancos que están teniendo que adaptarse entre otros aspectos, a una nueva forma de gestionar la obtención de los consentimientos informados (CI) ante una situación de pandemia.

El objeto de este documento es proporcionar una visión actualizada de los diferentes aspectos relacionados con la adaptación requerida en la gestión de la obtención del consentimiento informado por parte de los biobancos, detallando los aspectos más relevantes de la normativa aplicable y una recopilación de los proyectos y procedimientos de gestión de los consentimientos informados que ya han sido aprobados por los Comités de ética de algunos biobancos de la Red Nacional de biobancos, que pudieran ser tomados como referencia.

2. SITUACIÓN ACTUAL

Con fecha de 31 de enero de 2020, la OMS declaró el brote de infección COVID-19 por el virus SARS-CoV-2 como una emergencia de salud pública de importancia internacional, situación que la propia OMS elevó a situación de pandemia internacional el 11 de marzo de 2020. Esta circunstancia tuvo como consecuencia el establecimiento en España del estado de alarma conforme a las medidas establecidas en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la infección COVID-19.

La pandemia ha generado una crisis sanitaria de gran envergadura debido al elevado número de personas infectadas que suponen un riesgo para la salud del resto de la población y por el también elevado número de personas que necesitan atención sanitaria, y con relativa frecuencia hospitalización y cuidados críticos, conllevando a una situación de saturación de las urgencias hospitalarias y de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs). Con el fin de mitigar esta situación y disminuir el riesgo de contagio de la enfermedad, al decretarse el estado de alarma se tomaron medidas extraordinarias de diverso tipo, que se aplican a toda la población y en particular a los afectados.

Así, con el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, se establecieron medidas extraordinarias de urgencia para hacer frente al impacto económico y social de COVID-19 entre las que se incluyen en su CAPÍTULO IV, Medidas de apoyo a la investigación sobre la infección COVID-19 (artículo 37), junto a la concesión de créditos extraordinarios en el presupuesto del Ministerio de Ciencia e Innovación en relación con la investigación científica en el ámbito del Coronavirus y COVID-19.

Seguidamente, el ISCIII lanzó el 19 de marzo una convocatoria urgente de expresiones de interés para la financiación extraordinaria de proyectos de investigación sobre el virus SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19 con el fin de promover el conocimiento sobre el virus SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19, incluyendo su impacto en las personas infectadas, y contribuir a un tratamiento eficiente del paciente y/o preparación y respuesta de salud pública ante el nuevo escenario creado por la pandemia. En el periodo de tres semanas en el que estuvo abierta la convocatoria se han presentado cerca de 1300 proyectos de investigación, de los que se han aprobado para financiación a 20 de abril de 2020, una veintena de proyectos de envergadura.

3. LOS BIOBANCOS EN EL ESTADO DE ALARMA POR COVID-19

Ante este nuevo escenario, con una explosión de proyectos de investigación sobre COVID-19, que en su gran mayoría requieren para su realización de muestras de sujetos infectados o que hayan pasado la infección COVID19, el funcionamiento de los biobancos se ha visto alterado por la enorme demanda de almacenamiento urgente de muestras de un número creciente de sujetos infectados. La velocidad de adaptación y el papel que están desarrollando los biobancos ante esta nueva situación, están siendo muy variables, dependiendo de la situación de cada biobanco, en lo que se refiere a múltiples aspectos como: la disponibilidad de personal (activo en las instalaciones del biobanco vs teletrabajando), instalaciones, disponibilidad de instalaciones, equipamiento y medidas de protección y bioseguridad adecuadas, las prioridades establecidas por las instituciones a las pertenecen, la capacidad de lidiar con los mecanismos de obtención de CI por parte de un personal sanitario desbordado por la actividad clínica y los contagios, las distintas vías de procedencia de las muestras (excedentes asistenciales o excedentes de proyectos, o muestra obtenidas expresamente para biobanco coincidiendo o no con otra extracción asistencial), el momento de la recogida (retrospectiva vs. prospectiva, puntual vs secuencial), o la gran variedad de tipos y el elevado número de muestras a almacenar.

4. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA QUE APLICA A LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los biobancos se están viendo enfrentados a la hora de gestionar las muestras de pacientes con COVID-19 a situaciones que requieren un replanteamiento de la sistemática a utilizar para la inclusión de muestras y la obtención del consentimiento informado.

La utilización de muestras biológicas de origen humano y datos asociados en investigación biomédica requiere observar la normativa legal vigente que le aplica, en la cual se incluyen supuestos y regímenes especiales excepcionales que contemplan la adaptación de la obtención del consentimiento informado a la situación clínica del sujeto y a la situación de pandemia y necesidad de investigación por motivos de salud pública, y que tienen que ser tenidos en cuenta a la hora de valorar la situación en cada biobanco y cómo proceder al respecto.

Se presenta a continuación la relación de normativa legal que aplica a la obtención del consentimiento informado para la utilización de muestras biológicas y datos asociados en investigación biomédica.

(Texto completo de estos puntos disponible para consulta en el ANEXO I a este documento)

1. CONSELLERÍA DE SANIDAD. *ORDEN de 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema público de salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por el COVID-19*

- Quinto. *Muestras biológicas de pacientes COVID-19 y Red de biobancos de Galicia*

2. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

- TÍTULO I Disposiciones generales.
 - Artículo 4. *Consentimiento informado y derecho a la información.*
- TÍTULO II Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos. CAPÍTULO III Situaciones específicas

- Artículo 21. *Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.*
- TÍTULO V Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos. CAPÍTULO III Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.
 - Artículo 58. *Obtención de las muestras.*
 - Artículo 60. *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.*
- 3. **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**
 - Artículo 23. *Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano*
 - Artículo 24. *Tratamiento excepcional de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente.*
 - Artículo 26. *Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.*
 - Artículo 32. *Disponibilidad de la información.*
- 4. **PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2016**
 - PAUTA 9: PERSONAS QUE TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO
 - PAUTA 10: MODIFICACIONES Y DISPENSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
 - Comentarios sobre la pauta 10
 - Consideraciones generales.
 - Dispensa del consentimiento informado
 - PAUTA 11: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE MATERIALES BIOLÓGICOS Y DATOS RELACIONADOS
 - Comentarios sobre la pauta 11
 - Comités de ética de la investigación y biobancos.
 - Procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido (informed opt out procedure) en el caso de investigaciones con tejidos residuales.
- 5. **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)**
 - CONSIDERANDOS:
 - (35) (46) (52) (53) (54)
 - Artículo 9 *Tratamiento de categorías especiales de datos personales*
- 6. **LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES.**
 - Disposición adicional decimoséptima. *Tratamientos de datos de salud*

5. GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y DATOS ASOCIADOS PARA BIOBANCO EN EL ESTADO DE ALARMA

Dada la necesidad de conservar para investigación muestras procedentes de estos pacientes los biobancos se enfrentan a nuevas de situaciones a la hora de gestionar la conservación de muestras incluyendo en muchos casos las que se han obtenido por motivos asistenciales y no solo las obtenidas por los circuitos habituales relacionados con la investigación. Se han tenido que establecer circuitos nuevos para la incorporación de las muestras y el proceso de obtención del consentimiento informado se ha tenido que revisar y adaptar a cada situación concreta. Se pueden dar situaciones en las que no sea posible obtener el consentimiento informado por los medios habituales y hay que solicitarlo por otras vías, como por ejemplo de forma oral, o incluso llegar a plantearse la necesidad de la exención de la obtención del mismo. Los cambios en la gestión de la obtención de los consentimientos informados tienen que estar abalados por el dictamen del Comité de ética al que estén adscritos los biobancos.

Se presenta en el ANEXO II, a modo de ejemplos, una recopilación de distintas formas de gestión del consentimiento informado facilitadas por biobancos miembros de la Red Nacional de Biobancos, que ya han obtenido el dictamen favorable de su Comité de ética para su realización.

6. CONCLUSIONES. PAPEL CLAVE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

La obtención de muestras y datos asociados para su depósito en los biobancos está regulada por normativa legal que aplica a la obtención del consentimiento informado. En el momento actual, solo la CCAA de Galicia ha regulado de forma específica la gestión del consentimiento informado por parte de los biobancos durante el periodo de emergencia sanitaria (*CONSELLERÍA DE SANIDAD. ORDEN de 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema público de salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por el COVID-19*).

Dada la situación excepcional del estado de alarma en el que nos encontramos, los biobancos han tenido que adaptar su funcionamiento por la necesidad de conservación de muestras para investigación en COVID-19, y no existe una fórmula única que puedan aplicar todos en lo que se refiere al procedimiento de obtención del consentimiento informado. Así, este necesita ser valorado localmente por el Comité de ética de los propios biobancos pues hay muchos aspectos de los que depende:

- Normativa legal aplicable.
- El requerimiento de muestras biológicas para la necesidad urgente de realizar investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID-19.
- La situación concreta en la que se encuentra cada biobanco para aplicar la normativa correspondiente, en los términos planteados anteriormente en el apartado 3.
- El personal no clínico no puede ir por las plantas de hospitalización de pacientes COVID-19 con el objetivo de obtener un consentimiento.

- El propio documento de consentimiento informado en papel es considerado material potencialmente infeccioso.
- El paciente ingresado se encuentra en situación de aislamiento sin acompañantes.
- Dependiendo de la gravedad el paciente puede encontrarse en situación de incapacidad para consentir.

Es importante destacar por tanto la dificultad de establecer un procedimiento armonizado para todos los biobancos y de ahí el papel clave de los Comités de ética de los biobancos para definirlos. Este papel será igualmente clave a la hora de evaluar las solicitudes de muestras que reciban los biobancos, siendo ese proceso de evaluación un nuevo punto de control y comprobación del cumplimiento del procedimiento que se había establecido para la obtención de estos, en el que tendrán que tenerse en cuenta además aspectos como la urgencia del estudio y la importancia para la salud pública de los mismos.

ANEXO I. TEXTO DE LA LEGISLACIÓN DE REFERENCIA QUE APLICA A LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. CONSELLERÍA DE SANIDAD. ORDEN DE 2 DE ABRIL DE 2020 POR LA QUE SE APRUEBAN MEDIDAS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN SANITARIA EN LOS CENTROS DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD DE GALICIA DURANTE EL PERÍODO QUE DURE LA EMERGENCIA SANITARIA POR EL COVID-19

La Red gallega de biobancos, promovida por el Servicio Gallego de Salud, en colaboración con la Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS) es una iniciativa de coordinación y cooperación entre los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma de Galicia y se constituye, por tanto, como un agente de investigación sanitaria. La red tiene como principal objetivo coordinar la actividad de los biobancos integrados en esta, desarrollando procedimientos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

La coordinación y vertebración de estas actividades supone una clara apuesta por la investigación, desarrollo e innovación en salud, y por la mejora con la coordinación de la asistencia clínica en estos momentos en situación de emergencia sanitaria, respecto de la cual es necesario afrontar nuevos escenarios en la obtención, custodia y utilización de muestras.

Teniendo en cuenta el interés presente y futuro en el ámbito de la salud pública y de la investigación biomédica, de las muestras biológicas que se están obteniendo en el ámbito asistencial de los enfermos afectados por el COVID-19, se priorizará su conservación más allá del tiempo necesario/obligado por el interés asistencial de los enfermos.

La conservación de las citadas muestras biológicas con fines de investigación quedará bajo la custodia de los distintos biobancos que conforman la Red de biobancos de Galicia, como estructuras adscritas al Servicio Gallego de Salud.

La finalidad de esta medida es garantizar en un primer momento la conservación de muestras biológicas y en un segundo momento garantizar que la utilización de las citadas muestras cumplirá los requisitos éticos y legales exigibles, así como la posibilidad de una utilización futura transparente y justa, aprovechando los procedimientos regulados en la normativa estatal para la cesión de muestras para futuros estudios de investigación, así como su reglamento interno que, entre otras obligaciones, establece la revisión independiente de un comité científico y ético para cada cesión.

Quinto. Muestras biológicas de pacientes COVID-19 y Red de biobancos de Galicia

Al amparo del artículo 1 de la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, todas o alguna de las muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o de diagnóstico de pacientes COVID-19 en los centros del Sistema público de Salud de Galicia serán conservadas provisionalmente de acuerdo con la organización de cada centro en los correspondientes biobancos integrados en las estructuras del Servicio Gallego de Salud de cada área sanitaria, sin perjuicio de la obtención y recogida de muestras para estudios/ensayos de investigación concretos en que se prevean otros regímenes distintos de acuerdo con la normativa de aplicación en el campo de la investigación biomédica.

No obstante, se requerirá siempre el correspondiente consentimiento para que las muestras obtenidas con fines asistenciales sean integradas definitivamente en régimen de biobanco con fines de investigación.

Dada la situación de emergencia sanitaria, se podrán recoger las muestras sin dicho consentimiento, quedando transitoriamente incorporadas en un archivo asistencial a la espera de conseguir el correspondiente consentimiento cuando la situación así lo posibilite.

Las muestras podrán recibir un tratamiento previo adecuado para su incorporación al biobanco, siempre que ello no suponga recoger mayor cantidad de muestra ni comprometer el fin primario asistencial de su obtención.

Si no se consiguiese el consentimiento para el biobanco, dichas muestras quedarían simplemente integradas en el archivo histórico asistencial del centro sanitario o lo que se disponga en la normativa aplicable.

En cualquier caso, se intentará, cuando las circunstancias así lo permitan, ir recabando los correspondientes consentimientos necesarios para la obtención y cesión de las muestras para fines de investigación sanitaria.

El Servicio Gallego de Salud, a través de sus estructuras de investigación, podrá adoptar medidas de apoyo para la catalogación, conservación o transporte de las muestras biológicas de pacientes COVID-19.

2. LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

TÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 4. *Consentimiento informado y derecho a la información.*

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

TÍTULO II Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

CAPÍTULO III Situaciones específicas

Artículo 21. *Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.*

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo, se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

TÍTULO V Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

CAPÍTULO III Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 58. Obtención de las muestras.

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

3. 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

Artículo 23. Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano.

1. La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.

Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

2. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente:

(...)

3. Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f).

4. El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

5. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

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.

Artículo 26. *Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.*

1. La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares más próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

Las muestras sólo podrán destinarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

2. Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras.

Artículo 32. *Disponibilidad de la información.*

1. Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica facilitarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto:

- a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra.
- b) Beneficios esperados y alcanzados.
- c) Identidad de la persona responsable de la investigación.

d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas.

e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida

f) Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

2. El comité externo de ética del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada.

4. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2016

PAUTA 9: PERSONAS QUE TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo, a menos que un comité de ética de la investigación haya aprobado una dispensa o modificación del consentimiento informado (véase la pauta 10, Modificaciones y dispensas del consentimiento informado). El consentimiento informado debería entenderse como un proceso, y los participantes tienen el derecho de retirarse en cualquier punto del estudio sin sanción alguna. Los investigadores tienen el deber de:

- solicitar y obtener el consentimiento, pero solo después de dar la información relevante acerca de la investigación y comprobar que el posible participante comprende adecuadamente los hechos importantes;
- abstenerse de engañar injustificadamente u ocultar información pertinente, ejercer influencia indebida o coacción (véase la pauta 10, Modificaciones y dispensas del consentimiento informado);
- asegurarse de que se ha dado al posible participante oportunidad y tiempo suficientes para considerar si participa; y
- por regla general, obtener de cada posible participante un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado; los investigadores deben justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación del comité de ética de la investigación.

Con la aprobación del comité de ética de la investigación, los investigadores deben renovar el consentimiento informado de cada participante si se produce un cambio sustantivo en las condiciones o los procedimientos de la investigación, o si surge nueva información que podría afectar la voluntad de los participantes de continuar en ella. En estudios de larga duración, los investigadores deben asegurarse a intervalos predeterminados de que cada participante está dispuesto a permanecer en el estudio, aun cuando no haya ningún cambio en el diseño o los objetivos de la investigación.

Es responsabilidad del investigador principal asegurar que todo el personal que obtiene consentimiento informado para un estudio cumpla con esta pauta.

PAUTA 10: MODIFICACIONES Y DISPENSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los investigadores no deben iniciar una investigación con seres humanos sin haber obtenido el consentimiento informado de cada participante o de un representante legalmente autorizado, a menos que hayan recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación. Antes de conceder la dispensa del consentimiento informado, los investigadores y los comités de ética de la investigación deberían primero procurar determinar si podría modificarse el consentimiento informado de una manera que preserve la capacidad del participante para comprender la naturaleza general de la investigación y decidir si participa. Un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si:

- no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;
- la investigación tiene un valor social importante; y
- la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes. Pueden entrar en juego otras disposiciones cuando se aprueban dispensas o modificaciones del consentimiento informado en contextos específicos de investigación.

Comentarios sobre la pauta 10

Consideraciones generales. Una modificación del consentimiento informado implica hacer cambios al proceso correspondiente, en la mayoría de los casos en relación con el suministro de información y la documentación del consentimiento informado del participante. La dispensa del consentimiento permite a los investigadores realizar estudios sin obtener completamente el consentimiento informado. Como se señala en la pauta 9 (Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado), cada persona o su representante legalmente autorizado debe dar su consentimiento informado para toda investigación relacionada con la salud con seres humanos. Las modificaciones o dispensas del consentimiento informado requieren justificación y aprobación. En general, los investigadores y comités de ética de la investigación deben procurar preservar el proceso de consentimiento informado tanto como sea posible. Deben considerar cuidadosamente si una modificación del proceso de consentimiento informado de todas formas permitiría a los participantes comprender la naturaleza general del estudio y tomar una decisión significativamente fundamentada sobre si participar o no. Por ejemplo, en algunos casos puede ser posible describir la finalidad de un estudio sin informar a los posibles participantes sobre los detalles de los procedimientos en los grupos del ensayo.

Dispensa del consentimiento informado. Un comité de ética de la investigación puede conceder una exención del requisito de consentimiento informado si está convencido de que la investigación: a) no sería factible o viable sin dicha exención, b) tiene un valor social importante y c) entraña apenas riesgos mínimos para los participantes. Estas tres condiciones también deben cumplirse aun cuando el estudio incluya datos identificables o muestras biológicas, lo que quiere decir que los datos o muestras llevan el nombre de una persona o están vinculados a esta mediante un código. Las condiciones también deben satisfacerse cuando en los estudios se analizan datos existentes en registros de salud, y cuando los participantes son niños, adolescentes o personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado (véase la pauta 16, Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado, y la pauta 17, Investigación con niños y

adolescentes). También deben respetarse estas tres condiciones para conceder la exención del consentimiento informado cuando los datos o muestras biológicas no pueden vincularse a la persona y la investigación tiene un valor social importante. En esta situación, el investigador no conoce a los participantes y, en consecuencia, no puede comunicarse con ellos para obtener un consentimiento informado. Por otro lado, debido a que los datos o muestras no permitirían identificar a las personas, los riesgos para estas no son más que mínimos.

PAUTA 11: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE MATERIALES BIOLÓGICOS Y DATOS RELACIONADOS

Cuando se recolectan y almacenan materiales biológicos y datos relacionados, como los registros de salud o empleo, las instituciones deben tener un sistema de gobernanza que les permita solicitar autorización para el uso futuro de estos materiales en una investigación. Los investigadores no deben afectar adversamente los derechos y el bienestar de las personas de quienes se obtuvieron esos materiales.

Cuando se recolectan muestras para fines de investigación, debe obtenerse el consentimiento informado específico de la persona de quien se obtiene el material originalmente para un uso particular o el consentimiento informado amplio para un uso futuro no especificado. La aceptabilidad ética del consentimiento informado amplio descansa sobre una gobernanza adecuada. Este tipo de consentimiento debe obtenerse de la misma manera que se describe en la pauta 9 (Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado).

Cuando quedan materiales biológicos humanos después del diagnóstico o tratamiento clínico (denominados “tejidos residuales”) y se almacenan para investigaciones futuras, puede usarse un consentimiento informado específico o amplio que puede ser sustituido por un procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido. Esto significa que el material se almacena y se utiliza para la investigación a menos que la persona de quien se origina dicho material manifieste de manera explícita su objeción. Este procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido debe cumplir las siguientes condiciones: 1) los pacientes deben estar al tanto de su existencia; 2) debe suministrarse información suficiente; 3) debe informarse a los pacientes de que pueden retirar sus datos; y 4) tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de negarse.

Cuando los investigadores procuren usar materiales almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación, el comité de ética de la investigación puede omitir el requisito de consentimiento informado individual si: 1) no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa; 2) la investigación tiene un valor social importante; y 3) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.

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.

La transferencia de materiales biológicos debe realizarse al amparo de un acuerdo de transferencia de materiales.

Los materiales biológicos y datos relacionados solo deberían recolectarse y almacenarse en colaboración con las autoridades de salud locales. La estructura de gobernanza de esta recolección debería tener una representación del entorno original. Si la muestra y los datos se almacenan fuera del entorno original, debería preverse la devolución de todos los materiales a dicho entorno y compartir los posibles resultados y beneficios (véase la pauta 3, Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación, la pauta 7, Involucramiento de la comunidad, y la pauta 8, Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación).

Comentarios sobre la pauta 11

Comités de ética de la investigación y biobancos. 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, si este ha dado su consentimiento informado amplio para futuras investigaciones. Si el uso propuesto está fuera del alcance autorizado para la investigación, es necesario solicitar un nuevo consentimiento. Los comités de ética de la investigación pueden otorgar una exención del requisito de consentimiento informado individual para la investigación con materiales históricos, siempre y cuando se cumplan las tres condiciones mencionadas anteriormente en el texto en negritas de esta pauta (véase la pauta 10, Modificaciones y dispensas del consentimiento informado).

Procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido (informed opt out procedure) en el caso de investigaciones con tejidos residuales. En vista de que los materiales biológicos humanos que sobran después de un diagnóstico o tratamiento clínico (denominados “tejidos residuales”) son con frecuencia de interés para investigaciones futuras, es buena práctica clínica el ofrecer a los donantes varias opciones: usar sus materiales solo para su propio tratamiento o beneficio y luego desecharlos; permitir que los materiales almacenados se usen para un proyecto de investigación específicamente descrito (consentimiento informado específico); o permitir que los materiales almacenados se usen para investigaciones aún no definidas, con o sin identificadores personales. Sin embargo, el seguir esta práctica en cada situación de atención de salud puede ser excesivamente exigente y difícil de ejecutar; por consiguiente, puede resultar aceptable aplicar un procedimiento para brindar la posibilidad de solicitar de manera informada no ser incluido en estos estudios. Esto implica que el material se almacena y utiliza para la investigación a menos que la persona de quien se origina dicho material manifieste explícitamente su objeción. El procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido tiene que cumplir las siguientes condiciones: 1) los pacientes deben estar al tanto de su existencia; 2) debe suministrarse información suficiente; 3) debe informarse a los pacientes de que pueden retirar sus datos; y 4) tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de negarse. Un procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido en el caso de las investigaciones con tejidos residuales puede no ser apropiado en ciertas circunstancias, a saber: a) cuando la investigación comporta riesgos más que mínimos para la persona, b) cuando se usan técnicas polémicas o de gran impacto, como la creación de líneas de células inmortales, c) cuando se realiza un investigación en ciertos tipos de tejidos, como gametos, o d) cuando se realiza una investigación en contextos de alta vulnerabilidad. Un comité de ética de la investigación debe determinar si se requiere un consentimiento informado explícito para la investigación.

5. 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)

CONSIDERANDOS:

(35) Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾; todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.

(46) El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación, o en situaciones de emergencia humanitaria, sobre todo en caso de catástrofes naturales o de origen humano.

(52) Asimismo deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular el tratamiento de datos personales en el ámbito de la legislación laboral, la legislación sobre protección social, incluidas las pensiones y con fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud. Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Debe autorizarse asimismo a título excepcional el tratamiento de dichos datos personales cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, ya sea por un procedimiento judicial o un procedimiento administrativo o extrajudicial.

(53) Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de la gestión de los

servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer condiciones armonizadas para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. No obstante, esto no ha de suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión cuando tales condiciones se apliquen al tratamiento transfronterizo de esos datos.

(54) El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, «salud pública» debe interpretarse en la definición del Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (1), es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. Este tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines.

Artículo 9

Tratamiento de categorías especiales de datos personales

1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.
2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:
 - a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;
 - g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en

lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

6. LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES.

Disposición adicional decimoséptima. *Tratamientos de datos de salud.*

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se registrará por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la re-identificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de re-identificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la re-identificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la re-identificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

ANEXO II. EJEMPLOS ACTUALES DE GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COVID-19

(NOTA: Se ha tratado de conservar la redacción de las notificaciones realizadas por los biobancos y por los comités, si bien se han eliminado las referencias a la identificación de los centros por motivos de confidencialidad de los dictámenes)

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 1

Se presentó al CEIm, un INFORME DESCRIPTIVO DEL PROCESO DE CONSTITUCIÓN DE UNA COLECCIÓN MUESTRAS BIOLÓGICAS COVID19 EN EL BIOBANCO, A PARTIR DEL REGISTRO DE MUESTRAS ASISTENCIALES DEL AREA SANITARIA que obtuvo un informe favorable, y que incluye:

En relación a la colección de muestras biológicas de excedentes diagnósticos, y a su puesta a disposición de los estudios de investigación relacionados con COVID-19 se establecieron tres líneas de actuación:

1ª Obtención del consentimiento informado de los pacientes. Teniendo en consideración:

- las circunstancias excepcionales en las que nos encontramos en la actualidad ante una pandemia que exige unas medidas de aislamiento y bioseguridad muy estrictas, por tratarse de un virus con un elevado potencial contagioso;
- las circunstancias personales y clínicas en las que se encuentran los pacientes que acuden a las instituciones sanitarias, solos, sin acompañamiento de familiares y afectados por una enfermedad aún desconocida;
- la sobrecarga asistencial a la que se están viendo sometidos los profesionales sanitarios que participan en la atención directa de los afectados, las circunstancias de aislamiento especial, que restringen al máximo los profesionales que acceden directamente a los pacientes.

Se ha decidido, junto con el Coordinador del Comité Clínico Covid19 del Área Sanitaria, el circuito para la obtención del consentimiento informado de los pacientes. El documento de consentimiento informado que se utilizará será el del biobanco, dado que en el mismo ya se solicita al interesado autorización para utilizar en investigación sus datos y sus muestras biológicas. El circuito de obtención diseñado sería:

a. Siempre que las condiciones sean óptimas, a criterio del responsable clínico del ingreso hospitalario del paciente, se le solicitará consentimiento verbal para participar con el biobanco del hospital en estudios de investigación y se dejará constancia de lo que indique el paciente en la Historia Clínica.

b. Para la obtención del consentimiento escrito se definen 4 vías de actuación, que se incluyen a continuación en orden de prioridad para su implementación: 1º/ Solicitud del CI en el momento del Alta Hospitalaria. 2º/ Obtención del CI en las consultas de seguimiento clínico posteriores al alta, a las que deban acudir al Hospital. 3º/ Obtención del CI en las consultas de Atención Primaria a las que puedan ser derivados para su seguimiento clínico posterior al alta sanitaria. 4º/ Contactar telefónicamente con los afectados para solicitarles su autorización para remitirles por vía postal o

telemática el documento de consentimiento informático para su autorización a depositar sus muestras y datos en el biobanco del hospital para su uso en investigación biomédica.

En este supuesto, y caso por caso, se concretaría con el paciente las opciones para remitirnos el consentimiento una vez firmado.

2ª Uso inmediato en estudios de investigación relacionados con estrategias de prevención, diagnóstico, tratamiento de afectados por COVID-19 o relativa a la mejora del conocimiento del propio coronavirus SARS-CoV-2 y su funcionamiento. En el momento actual en el que nos encontramos, y dada la urgencia de encontrar mecanismos que favorezcan la prevención, diagnóstico y tratamiento del nuevo virus, ocasionan que los estudios dirigidos al abordaje de esta nueva patología que ha ocasionado esta emergencia sanitaria no puedan esperar a disponer del consentimiento informado. Por ello y teniendo en consideración lo establecido en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, consideramos que se cumplen los requisitos de excepcionalidad, esfuerzo no razonable, interés general y garantías de confidencialidad, entre otros, que exige la indicada ley para poder utilizar en investigación biomédica muestras biológicas humanas sin consentimiento. En estos supuestos, cuando recibamos una solicitud de estas características se exigirá que el estudio de investigación para el que se solicitan las muestras haya sido evaluado favorablemente por el CEIm conforme a lo establecido en la Orden del 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema Público de Salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por el COVID-19, teniendo en consideración que dicho CEIm es el Comité de Ética Externo del Biobanco. En todo momento se respetarán las pautas de seudonimización y demás requisitos que exige cumplir la normativa de protección de datos aplicable en la actualidad.

3ª Muestras de pacientes fallecidos

Dado el desconocimiento que existe en relación al nuevo virus que ha ocasionado la actual pandemia, es relevante poder evaluar las circunstancias de todos los afectados por COVID-19, pero de manera especialmente importante de aquellos que lamentablemente han fallecido. Conocer cuáles son las características clínicas o biológicas que ocasionan el peor de los desenlaces, como es el fallecimiento, hace especialmente relevante que analicemos la información clínica y el material biológico de los afectados. El uso de los mismos se desarrollará acorde a los requisitos de seguridad y confidencialidad que exige la normativa aplicable.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 2

El dictamen del Comité de ética recoge lo siguiente:

1. El biobanco podrá incorporar muestras excedentes de diagnóstico de pacientes diagnosticados de COVID-19 y de pacientes que han superado la enfermedad que no cuenten con un consentimiento informado de biobanco, durante el periodo que esté vigente el estado de alarma decretado por el Gobierno de España, pudiéndose prolongar esta excepcionalidad mientras la situación de desbordamiento asistencial generada por la epidemia en los centros asistenciales y el riesgo de transmisión del uso de documentos en formato papel no se normalice.

2. Siempre que la condición del paciente lo permita se le informará oralmente sobre la cesión de muestras y se registrará en la historia clínica electrónica la obtención del consentimiento oral para el uso de tales muestras en investigaciones relacionadas con el COVID-19.
3. Estas muestras, como norma anonimizadas o pseudoanonimizadas, y siempre previa aprobación del proyecto por un CEI/CEIm, podrán ser utilizadas en proyectos de investigación en líneas de COVID-19, que: a) sean una investigación de interés general, b) se lleven a cabo por instituciones vinculadas al Sistema Nacional de Salud, c) no exista una objeción expresa del paciente, e) se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
4. Igualmente, y con los requisitos expresados en el apartado anterior, podrán usarse muestras identificadas cuando la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
5. Tras la suspensión del estado de alarma y la normalización de la actividad asistencial los investigadores deberán hacer un “esfuerzo razonable” por obtener los correspondientes consentimientos informados. A partir de este momento, y para cada proyecto, el CEI considerará la anonimización irreversible de las muestras que no cuenten con consentimiento.
6. Mientras no dispongan del correspondiente consentimiento, y para su trazado, las muestras deberán llevar asociada la información de que han sido obtenidas bajo la “autorización excepcional del presente Dictamen xxxxxxxx/x del CEI xxxxxx”.
7. Se insta al biobanco a desarrollar en cuanto sea posible modalidades de consentimiento informado para la toma de muestras que no requieran el uso de documentos en formato papel.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 3

Establecimiento de una colección en el biobanco de muestras excedentes del diagnóstico y del seguimiento de pacientes diagnosticados de COVID-19 (excedente de toda la actividad asistencial de cuatro laboratorios: Análisis Clínicos, Microbiología, Inmunología y Hematología). El proyecto incluye cualquier excedente suero, plasma, sangre, orina, exudados nasofaríngeos, esputos, LCR.

Plantean al CEIm que teniendo en cuenta 1) la situación de emergencia sanitaria que existe en el país, 2) la situación clínica de los pacientes que no están acompañados y limita la obtención de un consentimiento por representación, 3) la ausencia de procedimiento invasivo para la obtención de las muestras, y 4) la necesaria investigación en relación con el COVID- 19 en virtud de los intereses generales, resulta inviable o supone un esfuerzo desproporcionado la obtención del consentimiento para el almacenamiento en el biobanco y uso futuro de las muestras en proyectos relacionados con el COVID. Todos los proyectos futuros serán enviados al CEIC para su evaluación y aprobación.

El CEIm dictamina:

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es aceptable la solicitud de exención de consentimiento ante esta situación excepcional y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 58.2. Párrafo 2º de la Ley de Investigación Biomédica (14/2007)
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por la investigadora principal en el Servicio de Análisis Clínicos.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 4

El Comité de Ética del Biobanco en su dictamen CERTIFICA:

Que ha valorado las dos estrategias propuestas desde el Biobanco, en este estado de excepción y emergencia de salud pública, ante la demanda de muestras biológicas para proyectos de investigación sobre COVID-19:

1. Colección retrospectiva de muestras de excedente diagnóstico, alojadas en los Servicios clínicos del Hospital. El Biobanco coordinará con la Dirección del Hospital y los diferentes Servicios Clínicos del Hospital, incluir dentro de la colección en régimen Biobanco los excedentes de muestras obtenidos en estos días de diagnóstico y/o de la actividad asistencial. No se pedirá consentimiento informado.

2. Colección prospectiva de muestras en régimen Biobanco. Siempre que la condición del paciente lo permita se le informará oralmente sobre la cesión de muestras y se registrará en su historia clínica electrónica la obtención del consentimiento oral para la conservación y el uso de tales muestras en investigaciones relacionadas con el COVID-19, con el siguiente párrafo: "Se hace constar que se ha explicado al paciente todos los aspectos relacionados con el proceso de donación de muestras (de excedente asistencial) para el Biobanco. Se ha respondido a sus dudas y afirmo que este paciente ha otorgado su consentimiento oral. Dicho consentimiento queda registrado en la historia clínica y se considera válido dada la circunstancia excepcional motivada por la pandemia COVID-19" Tras la suspensión del estado de alarma y la normalización de la actividad asistencial los investigadores deberán hacer un "esfuerzo razonable" por obtener la firma de los correspondientes consentimientos informados.

Que este Comité decidió emitir dictamen favorable a las estrategias planteadas en ambos escenarios (1 y 2)

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 5

Se ha planteado la realización de una colección de muestras de sangre total para obtención de DNA y suero, que son excedentes de diagnóstico de los casos de COVID-19 presentados durante 2 meses con una estimación de 3000 casos. El servicio de Hematología seleccionará las muestras para enviar al biobanco que figuren en el listado de los casos que hayan tenido un resultado de la prueba diagnóstica positivo proporcionado por el servicio de Análisis Clínico. La sangre total se conserva en el tubo de origen y el suero que se recibe ya centrifugado es alicuotado en el biobanco.

La propuesta presentada al comité para la creación de la colección incluye lo siguiente respecto al Consentimiento Informado: Debido al actual estado de emergencia y al interés público esencial relacionado con la seguridad de la población, no se solicitarán en un primer momento consentimientos informados, pero se informará a los pacientes que sus muestras y datos clínicos podrán utilizarse para investigación de la infección por COVID-19. Se pedirá CI de forma retrospectiva y, de cualquier manera, se requerirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación para poder hacer uso de las mismas. De acuerdo al Art. 58,2. de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y D D.A 17º, 2b de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De cualquier manera, se adjunta el modelo de CI para donación de excedentes de diagnóstico al biobanco, aprobado previamente por este Comité que enviará a los pacientes de forma retrospectiva correo postal con respuesta pagada, e-mail u otros métodos electrónicos disponibles.

El CEIm en su dictamen considera que: - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados. - Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado. Y emite un informe FAVORABLE.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 6

Para las muestras de biobanco o de proyectos de investigación con muestras COVID-19 excedentes de asistencia o, en relación a la obtención de CI el CEIm acordó lo siguiente:

-en relación con la obtención de CI de excedente de muestra de pacientes COVID-19 ya curados, el procedimiento debe ser el habitual y obtenerse el CI por escrito.

- para los pacientes COVID-19 positivos, el consentimiento oral se considerará adecuado, siempre que se garantice que la muestra de esta colección COVID-19 solo se utilizará en proyectos relacionados con COVID-19. Este hecho deberá de quedar reflejado en la Historia Clínica del paciente. No sería necesario el re-consentimiento por escrito del paciente.

- para los pacientes COVID-19 positivos que por su situación clínica no pudieran otorgar su consentimiento (pacientes ingresados en UCI), podrá obtenerse la muestra y posteriormente obtener el CI oral. En el caso de fallecimiento esta muestra podría ser conservada en el biobanco siguiendo los procedimientos habituales.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 7

Se plantea la realización de varios proyectos con muestras obtenidas de forma expresa coincidiendo con la obtención de muestras por motivo asistencial sin que suponga riesgo añadido al paciente. El consentimiento para el proyecto contempla la opción de conservar el excedente de la muestra en el biobanco. El tratamiento preanalítico de las muestras para el proyecto también es realizado por el biobanco.

El Consentimiento Informado se recoge de forma Oral a los pacientes; pero se recoge copia por escrito de cada uno de los CI firmada por el médico que informa al paciente. Una copia de este CI se almacena en la Historia Clínica del Paciente y otra se almacena en el biobanco.

Para los proyectos planteados en estos términos el dictamen del CEIm indica:

CERTIFICA que el Proyecto de Investigación se ajusta a las normas éticas, legales y son correctos los aspectos metodológicos, por lo que esta secretaría INFORMA FAVORABLEMENTE para la realización de dicho estudio.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 8

Se ha aprobado el establecimiento de un circuito de muestras para biobanco que incluye la recogida de forma expresa coincidiendo con otra extracción por motivos asistenciales de tubos PAXgene para DNA y RNA, sangre para suero, plasma y células, y el hisopo excedente del diagnóstico.

El consentimiento lo solicita el personal clínico colaborador, que escanea el ejemplar para enviarlo por mail al biobanco y lo conserva un periodo de cuarentena antes de enviar el original en papel al biobanco para su conservación.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 9

El Comité de ética externo del Biobanco emite un informe en relación a la solicitud presentada por el responsable del nodo del Biobanco, sobre la cesión y uso de muestras para investigación de pacientes afectos de infección por COVID-19 y la gestión del consentimiento informado, que incluye:

El Comité considera que existen varias situaciones:

- En aquellas en la que los pacientes tengan un diagnóstico de infección por COVID-19, estén ingresados o bien en seguimiento, se deberá recabar el consentimiento, que dada las circunstancias actuales, podrá ser "oral ante testigos", debiéndose registrar en la historia clínica del paciente la autorización o el rechazo al uso de las muestras para investigación exclusivamente para la línea estratégica de "COVID-19". Además, se deberá hacer constar la identificación del testigo.
- Si el paciente está ingresado y con imposibilidad para prestar su consentimiento, este se deberá recabar de los familiares, bien por escrito o bien oral ante testigos. De igual forma, en esta última situación deberá quedar reflejada en la historia del paciente los datos identificativos del familiar, en el caso de ser varios se deberá anotar los mismos, y el del testigo

ante el cual se informa y solicita el consentimiento. Con posterioridad, el paciente debe ratificar su consentimiento.

En todo caso, en la Historia Clínica debe quedar reflejado un párrafo donde se indique que se ha informado al paciente del estudio, objetivos, beneficios y riesgos y que ha tenido la oportunidad de exponer las dudas y que han sido respondidas. Doy fe o afirmo que el paciente ha manifestado su deseo de participar.

- En situación de muestras de pacientes afectados de COVID-19 sin consentimiento explícito para investigación y siempre en el contexto de un proyecto de investigación con un dictamen favorable de un comité, existen varias situaciones:
- Solo se solicitan muestras sin datos asociados, se valoraría la cesión previa solicitud de la exención del consentimiento por el comité de ética de la investigación.
- En el caso de que además de las muestras se soliciten los datos de los pacientes asociados a las mismas, lo cual supone tener que acceder a las historias clínicas, dependerá del número solicitado:
 - Si este es reducido, se deberá hacer un esfuerzo y contactar con los pacientes solicitando el consentimiento para su uso en investigación. Dada las circunstancias actuales, y mientras dure el estado de alarma, este podrá ser "oral ante testigos" y se anotará en la historia clínica, una vez finalizada el estado de alarma deberá el paciente ratificar el consentimiento. Si existe dificultad para ello, se solicitará al comité de ética el uso de las mismas sin el consentimiento de los pacientes debiéndose indicar el esfuerzo realizado por el investigador/promotor para su obtención. El comité deberá valorar este esfuerzo y el uso de estas muestras sin el consentimiento
 - Si es elevado se deberá solicitar la exención del consentimiento al comité de ética de la investigación, el cual podrá autorizar su uso exclusivamente para un proyecto de investigación en concreto no pudiéndose reutilizar esas muestras y datos para otros proyectos"

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 10

El CEIm ante la avalancha de proyectos para SARS-COV-2 y dada la sobrecarga asistencial que tienen los profesionales, decidió que el consentimiento oral sería válido, pero preferiblemente con testigo y también el obtenido por vía telemática, e incluyéndolo en la historia clínica con posterior ratificación por escrito cuando sea posible.

El CEIm tanto en los ensayos clínicos que ha aprobado como en los proyectos de investigación, lo que ha autorizado es donar el excedente de los mismos al biobanco, y solo de muestras con recogida prospectiva incluyendo un apartado expreso en los consentimientos informados. De tal manera que a los donantes se les cuenta cuál es el objetivo, finalidad y riesgos de la donación al biobanco. Debe quedar igualmente recogido en la historia clínica, con posterior ratificación si fuera posible.

En cualquier caso, el comité podrá solicitar a posteriori valorar el uso de dichas muestras en función de cómo se hubiera obtenido dicho consentimiento.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 11

Para el almacenamiento del excedente de muestra de sangre para biobanco coincidiendo con la extracción de la muestra asistencial y alicuotada por el propio servicio de Análisis Clínicos del centro hospitalario se ha establecido el siguiente procedimiento:

El servicio de Análisis Clínicos extrae las muestras en su rutina asistencial, nunca es una extracción específica para el biobanco. Pasa a su cadena robótica y hace las alícuotas. Por otra parte, los médicos tienen que obtener el CI. Si el paciente puede, lo hace por escrito, pero si no puede o si hay la posibilidad que la firma del papel confiera un mayor riesgo de propagación de la enfermedad, entonces el médico anota en la historia clínica que el paciente ha consentido oralmente. Posteriormente, si el paciente es dado de alta, se procura que firme el documento de CI del biobanco por escrito. O si no, en las visitas posteriores se procura que lo firme. Desde el biobanco se ha montado un sistema de avisos y recordatorio para que los clínicos recuperen esos CI.

El laboratorio de rutina asistencial siempre guarda algunos excedentes, los que ellos consideran convenientes por si hay que repetir alguna prueba o alguna otra necesidad asistencial. Si no se usan para esta finalidad están a disposición del biobanco porque así se estableció hace unos años.

Los CI se obtienen de rutina en el hospital. Se han hecho durante años grandes campañas para concienciar a los clínicos para que recojan a todos los pacientes los CI de biobanco de forma rutinaria y se ha conseguido bastante éxito, sobre todo en los servicios que están más implicados en investigación. Y se hace de forma solidaria entre todos.

EJEMPLO DE GESTIÓN DEL CI 12

El Biobanco solicita la creación de una colección INFECCIÓN POR CORONAVIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19) en los términos siguientes:

- La recogida de muestras excedentes de análisis clínicos sin CI. Una vez recogidos los datos (conjunto aún no definido) hay un compromiso de anonimizar las muestras.
- Recogidas más específicas si no es posible en papel, se recogerá CI oral, con testigo independiente si es posible y dejando registro en HC (o bien firmando el CI del biobanco en papel al menos el clínico y su testigo).

El Comité de ética CERTIFICA

1º. Que el CEIC ha evaluado la propuesta del Biobanco referida a la incorporación al Biobanco de la colección

Nombre de la Colección: INFECCIÓN POR CORONAVIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19)

Responsable de la Colección: Director Científico del Biobanco

2º. Considera que - Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado. - Se realiza de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y RD 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. - En consideración a la situación actual debido a la pandemia de COVID-19y al especial

interés de las muestras, se acepta que las muestras se recojan y se almacenen en el Biobanco sin el consentimiento informado de los pacientes, en los casos en los que no sea posible obtenerlo. El Comité tomará las medidas que se consideren necesarias para garantizar el respeto de los derechos de los donantes en cuanto al uso de dichas muestras en investigación.

3º. Por lo que este Comité emite DICTAMEN FAVORABLE a la incorporación de dicha colección al Biobanco.

EJEMPLO DE GESTION DEL CI 13

El Comité de ética del Biobanco dio su aprobación para la gestión de los consentimientos informados que se describe a continuación:

Para la obtención de consentimientos informados de muestras COVID-19 para investigación y para muestras en régimen biobanco, se recogen los consentimientos vía oral, dejando constancia en el historial clínico, con el compromiso de recuperar estos consentimientos por escrito cuando la situación del paciente mejore.

El Consentimiento informado utilizado es el de excedente de diagnóstico o de proyecto. Los investigadores que contactan con el biobanco recogen en su modelo de CI la autorización para poder guardar el excedente de proyecto en régimen biobanco (siempre con la aprobación del CEIm).

Asimismo, el biobanco se ha comprometido a recuperar por escrito los consentimientos de los pacientes dados de alta, con la colaboración de los clínicos que los visitarán.

Las muestras excedentes de los pacientes fallecidos, en los que sea imposible obtener el consentimiento escrito de forma retrospectiva, se trataran como excedentes y su uso en investigación tendrá que ser autorizado por el Comité de ética del Biobanco, según la excepción del art. 21 y art. 58 de la LIB o del art. 24 del RD LIB.

También se ha realizado una consulta sobre esta situación con el Delegado de Protección de Datos al Departamento de Salud y este informó que se podía amparar en el artículo 4.1 y en el art. 21 de la LIB, siempre y cuando se demuestre que el consentimiento se ha dado de forma libre y explícita de acuerdo al art. 9 del Reglamento (UE) 2016/679.

Por otro lado, a modo informativo en lo que se refiere a la obtención de consentimientos asistenciales, el CEIm junto con la Dirección Médica del Hospital, emitieron un comunicado por el cual se autoriza la obtención del CI vía oral dejando constancia en el historial clínico, amparándose dicho informe favorable en el artículo 9 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y en el artículo 7 de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente.

EJEMPLO DE GESTION DEL CI 14

El Comité de ética externo del biobanco aprobó la siguiente gestión:

- Recoger las muestras con consentimiento informado oral, preferentemente en presencia de testigos para crear una colección de muestras COVID-19. El clínico correspondiente firmará el

consentimiento en el que se ha añadido una frase confirmando que ha sido oral y se subirá a la historia clínica. Estas muestras quedarán depositadas en biobanco para su posterior uso en proyectos de investigación. Para cada salida de muestras, el CEI tendrá que aprobar su uso.

- Por otro lado, la recogida de muestras excedentes de análisis clínicos será sin CI. Estas muestras solo se podrán usar en proyectos del sistema sanitario.

EJEMPLO DE GESTION DE CI 15

El Comité ético del Biobanco ha aceptado que se pida el consentimiento de manera oral ante un testigo imparcial (ajeno al equipo investigador), texto del CI adjunto debajo, con el compromiso de que se vuelva a intentar recoger al dar el alta.

Todos los proyectos de investigación de nuestro centro relacionados con la recogida de muestras de pacientes COVID-19 se harán con este consentimiento del Biobanco, tanto en caso de remanentes asistenciales como recogida prospectiva.

CONFIRMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL POR EMERGENCIA COVID-19

FINALIDAD: Guardar muestras biológicas en el Biobanco del Hospital– Instituto de investigación

PROFESIONAL FACULTATIVO DEL HOSPITAL AUTORIZADO QUE SOLICITA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....

NOMBRE DEL PACIENTE:

DNI DEL PACIENTE:

NOMBRE DEL TESTIGO IMPARCIAL:

DNI DEL TESTIGO IMPARCIAL:

CARGO DEL TESTIGO IMPARCIAL, SI ES PROFESIONAL DEL CENTRO:

Hago constar, como profesional autorizado a solicitar el consentimiento informado referenciado, que se le ha explicado al paciente, cuyo nombre aparece escrito más arriba, ante el testigo imparcial indicado, la información necesaria para la obtención y uso del material biológico extraído para ser almacenadas en régimen de Biobanco, de manera clara, sucinta, pertinente y comprensible.

He podido responder a todas sus dudas planteadas y afirmo que el paciente ha otorgado su consentimiento oral ante el testigo indicado, declarando expresamente haber recibido la suficiente información y haber comprendido la finalidad expuesta, prestando entonces libremente su conformidad.

Este consentimiento ha sido otorgado por el paciente verbalmente debido a la situación de emergencia sanitaria derivada del COVID-19, por lo que quedará registrado debidamente en su historia clínica y, tan pronto como las circunstancias lo permitan, se recabará la ratificación del consentimiento informado del paciente por escrito.