

Biobancos, cultura científica y ética de la investigación

Biobanks, scientific culture, and research ethics

Antonio Casado da Rocha*

(Universidad del País Vasco /
Euskal Herriko Unibertsitatea)
antonio.casado@ehu.es

RESUMEN: La creación y gestión de biobancos desafía el sistema tradicional de protección de la autonomía de los sujetos que donan muestras para la investigación biomédica. El artículo identifica una tendencia global a implantar modelos de gobernanza que faciliten la investigación ampliando el ámbito de finalidades a las que se consiente, y critica que la autonomía sólo suela ejercerse en el momento de obtener el consentimiento informado. La autonomía a proteger no es algo puntual ni meramente individual, ya que esta clase de investigación afecta a grupos humanos a lo largo del tiempo. Se examinan algunas vías de solución, tanto mediante una extensión del proceso de consentimiento como mediante una reconceptualización de la autonomía. Dada la relación entre confianza pública y participación de los donantes, se concluye sugiriendo la posibilidad de fomentar la autonomía de los donantes mediante el uso de la narrativa para fomentar la cultura científica de la población y debatir los aspectos éticos de los biobancos.

ABSTRACT: Biobanks challenge the traditional model in research ethics, in which the autonomy of subjects donating samples for biomedical research is to be protected by means of informed consent. This paper identifies a global trend towards governance models more favourable to research, in which a single act of consent is used to authorize a wide range of research projects. It argues that the protection of autonomy is often understood just as the requirement to sign an informed consent form; but the autonomy of research subjects is neither an isolated decision nor a purely individual one, as it affects groups of people along time. Some ways out of this problem are discussed, both by re-conceptualizing autonomy and by expanding the informed consent process. Taking into account the relationship between public trust and donor participation, the possibility of respecting autonomy by means of narrative is suggested, with the aim of promoting the scientific culture of a population and debating the ethical issues raised by biobanks.

ISSN 1989-7022

PALABRAS-CLAVE: biobancos, bioética, autonomía, consentimiento informado, cultura científica

KEYWORDS: Biobanks, Bioethics, Autonomy, Informed Consent, Scientific Culture

Introducción

El pasado 23 de abril de 2010, el *New York Times* informaba sobre una reciente sentencia que obligaba a la Arizona State University a pagar 700.000 dólares a miembros de la tribu Havasupai, por haber infringido sus derechos en lo referente a unas muestras de material biológico humano (en adelante, MBH) donadas por la tribu a un biobanco universitario. El acuerdo, que podría sentar jurisprudencia, implica que los derechos de los participantes en una investigación pueden ser in-

* El autor agradece la ayuda del proyecto de investigación *El concepto de autonomía en bioética e investigación biomédica*, financiado por el Gobierno de España, MICINN (FFI2008-06348-C02-02/FISO). Una versión inicial de este trabajo fue presentada en las II Jornadas de Bioética y Cultura Científica, celebradas en la Facultad de Filosofía y CC. Educación de la UPV/EHU el 1 de junio de 2010.

Received: 12/06/2010
Accepted: 30/06/2010



ILEMATA año 2 (2010), nº 4, 1-14

fringidos cuando no se les informa adecuadamente acerca del uso al que se destinará el MBH donado a un biobanco. El mismo periódico recogía la opinión de Stephen J. O'Brien (Director del Laboratory of Genomic Diversity, National Institutes of Health), que comentó que "tenemos que comunicar mucho mejor al público lo que pasa cuando ponemos sus muestras en nuestros biobancos".

¿Qué es un biobanco? En España la *Ley de Investigación Biomédica* en vigor desde 2007 lo define en los siguientes términos: un biobanco es un "establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino" (art. 3.d). Pero los biobancos son bastante más, y no hace mucho *Time Magazine* los incluyó en su lista de "10 ideas que están cambiando el mundo" (Park 2009). No es que recoger muestras de MBH sea algo radicalmente nuevo, pero los recientes avances en genética han incrementado el interés científico de estos establecimientos para la investigación o herramientas terapéuticas, creándose muchos biobancos nuevos y buscando facilitar y potenciar el uso de los ya existentes. Esto ha provocado cambios en la manera de trabajar en las ciencias biomédicas y también en cómo la biomedicina es gobernada por la sociedad. En este sentido, es común hablar de "gobernanza" como el conjunto de procesos, normas e instituciones que afectan al modo cómo se controla o administra algo; en el caso de los biobancos, la gobernanza se basa fundamentalmente en directrices y colaboración internacional, más que en la acción estatal o gubernamental.

La biomedicina es hoy una "ciencia a gran escala" [*big science*] y como tal tiene una permanente necesidad de legitimarse para obtener apoyo social, político y económico. La sociedad necesita investigación, pero la investigación también necesita de la sociedad; y no sólo reconocimiento y financiación, sino también confianza y cooperación por parte de los sujetos, sanos o enfermos, que estén dispuestos a tomar parte en un estudio o ensayo clínico, o a donar una muestra a un biobanco. En España, como en general en el resto de Europa, la investigación biomédica está socialmente bien considerada, pero la gobernanza de los biobancos suscita muchas preguntas aún sin responder. La mayor parte de esas cuestiones —o al menos las más discutidas en la literatura sobre el tema— se refieren al consentimiento informado (en adelante, CI), el reparto de los beneficios, la privacidad y los privilegios de acceso, y la naturaleza y papel de los órganos rectores. En este artículo nos ceñiremos únicamente a los problemas del CI, pues a pesar de ser uno de los temas más estudiados en torno a la teoría y práctica de los

biobancos, y con un creciente nivel de consenso entre las diferentes posiciones, sin embargo el debate dista de haber quedado resuelto. La perspectiva que guía este artículo es fundamentalmente la del participante lego (ya sea un paciente o un donante sano), más que la del legislador, el gestor, o el investigador usuario de un biobanco. El objetivo que nos guía, partiendo de la tradicional importancia del respeto a la autonomía de los pacientes en bioética, es discernir cómo promover esa autonomía en el nuevo contexto de los biobancos, al menos tal como queda ejemplificado por el caso español.

España tiene desde 2007 una nueva ley sobre investigación biomédica que incluye, entre otras novedades, el régimen de creación y operación de los biobancos. Su principal característica es el impulso que se ha querido dar a la investigación, buscando una regulación flexible a medias entre el CI clásico y otras versiones más abiertas. Así, la ley permite la posibilidad de que los individuos puedan, al consentir explícitamente al uso de sus muestras en un proyecto de investigación, consentir a otros usos no especificados en proyectos relacionados con la investigación inicial. La decisión de autorizar el uso de las muestras en otros proyectos depende del Comité de Ética de la Investigación (en adelante, CEI) encargado de supervisar la actividad de cada biobanco. Este planteamiento conduce a lo que podríamos denominar como un modelo de "gobernanza por comités", y cuya efectividad aún está por confirmarse; este modelo aún está en desarrollo, pero dado que es uno de los primeros intentos a nivel mundial de regular los biobancos de una manera completa y coherente, es importante comprobar su funcionamiento antes de intentar trasladarlo a otros países.

La bibliografía que discute los aspectos éticos, legales y sociales [ELSI: *Ethical, Legal, and Social Issues*] de los biobancos es ingente; para una selección reciente y representativa, véase los textos incluidos en la edición de Stranger y Kaye (2009). En este artículo nos limitaremos a describir y comentar algunos rasgos de la situación actual en Europa, analizando con algo más de detalle la ley sobre biobancos que se está poniendo en práctica en España. El punto de partida es la sospecha de que, al haber en esta ley tantas excepciones a las exigencias tradicionales del CI, existe cierto riesgo de caer en una pendiente resbaladiza en la que garantías éticas tradicionales como el requisito del CI acaben por desaparecer. Para evitar esto es necesario contar con un concepto más completo de la autonomía de los pacientes y los sujetos de investigación, un concepto donde no se reduzca el respeto de la autonomía a "cumplir con el expediente" del CI en un momento puntual de la investigación. Dedicaremos las últimas páginas del artículo a explorar esta hipótesis, enfatizando el papel de la deliberación pública y de los medios a la hora de informar a la población sobre los biobancos.

Participación de los legos: la situación actual

Aunque se han creado muchas estructuras de gobernanza para asegurar que los biobancos operen de manera éticamente correcta, la mayoría de los sistemas implantados no incluyen la participación de los sujetos de investigación en la toma de decisiones. España no es una excepción a esta regla; aunque los expertos consideran deseable que los participantes legos se involucren en la gobernanza de los biobancos, esta aspiración no es fácil de poner en práctica, y ya se han alzado algunas voces señalando que esta ausencia de participación social y de los pacientes en los CEI puede convertirse en un problema (Nicolás y Romeo 2009, 124).

Esto no ha impedido que los biobancos hayan florecido por todo el mundo, impulsados por un conglomerado de intereses en la investigación biomédica, la industria farmacéutica y la política científica. Este es un escenario competitivo y que cambia con rapidez, donde a veces los biobancos han puesto en crisis los marcos regulatorios existentes, trascendiendo las fronteras y rompiendo los límites tradicionales entre los sectores público y privado. Ya en la discusión del caso islandés de la empresa deCODE, que se dio a conocer en la segunda mitad de los años 90 (Árnason 2004), quedó manifiesta la conveniencia de involucrar a la población desde las primeras fases del establecimiento de un biobanco. Pero, como dicen Mark Stranger y Jane Kaye, la participación de los legos no debería considerarse simplemente como un paso más en el establecimiento de un biobanco —como si fuera una casilla que tachar para pasar a la tarea siguiente—, sino que es esencial que se convierta en parte integral de la estructura de gobernanza del biobanco. Esto se hace especialmente evidente al tener en cuenta la vertiginosa evolución de las ciencias biomédicas y la fluidez de las sociedades en las que actúan (Stranger y Kaye 2009, 11-12).

Los biobancos están cambiando a gran velocidad, pero hay una tendencia global a la estandarización de procedimientos para que puedan coordinarse entre sí y compartir muestras y buenas prácticas. Por ejemplo, en Europa existe una infraestructura de investigación con biobancos y recursos biomoleculares [*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*, BBMRI]¹ que, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, se esfuerza en asegurar el acceso a recursos asociados a la investigación sanitaria. A finales de este año [2010] la BBMRI espera haber completado un prototipo de colaboración entre los biobancos europeos más avanzados, configurando una red a la que otros podrán incorporarse progresiva-

mente. Con todo, la BBMRI reconoce que hay dificultades a la hora de armonizar los requisitos legales de sus 30 estados miembros. Las actitudes sociales hacia la investigación biomédica varían notablemente en diferentes países, así como lo hacen las interpretaciones de la legislación europea relevante, como la Directiva de Protección de Datos.²

Por ello, el Eurobarómetro de la Unión Europea ha elaborado un estudio sobre la percepción pública de los biobancos, cuyos resultados aparecerán en 2010. Hace cinco años, cuando se les preguntó acerca de los principios que deberían guiar la gobernanza de la investigación científica, el 59% de los europeos optó por un modelo de "delegación científica", esto es, por una forma de toma de decisiones basada fundamentalmente en los consejos de expertos acerca de los riesgos y beneficios (Gaskell et al. 2006, 43). He aquí una primera explicación de lo que advertíamos al principio: la gobernanza de los biobancos se lleva a cabo primariamente mediante CEI formados por investigadores, gestores y expertos en el tema; la participación de los legos, si tiene lugar, vendrá después. Como veremos a continuación, esto al menos es lo que ha sucedido en el modelo español de "gobernanza por comités".

Los biobancos en España y su regulación

Cuando la BBMRI terminó en 2009 un estudio sobre más de 300 biobancos de buen tamaño, la lista incluía 4 participantes plenos y 14 miembros asociados en España. Uno de los primeros es el Banco Nacional de ADN, una plataforma tecnológica de apoyo a la investigación biomédica creada por la Fundación Genoma España y sita en la Universidad de Salamanca.³ El Banco Nacional de ADN es también el único miembro pleno español del Public Population Project in Genomics (P³G), una de las herramientas de colaboración internacional más importantes en genómica humana.

En las últimas décadas, la biotecnología española se ha concentrado en el sector sanitario y la investigación biomédica ha experimentado un considerable crecimiento. Según el Eurobarómetro, España presentó el mayor índice de optimismo sobre la biotecnología en toda la UE durante el período entre 1991 y 2005 (Gaskell et al. 2006, 13). Al igual que en otros países, el control público sobre la investigación biomédica en España depende de una pluralidad de leyes y órganos de gobierno, que conforman un "archipiélago normativo" o "espacio regulatorio" complejo. Hay un cierto consenso sobre las declaraciones y principios básicos que deberían guiar esta actividad, pero las instituciones encargadas de velar por su cumplimiento son muchas y diversas, y dependen de diversos factores que reflejan las características de la España contempo-

ránea, como por ejemplo las dinámicas de división del poder entre el gobierno central y las comunidades autónomas (Nicolás y Romeo 2009, 71). No es de extrañar, pues, que el estatus y la regulación de los datos biomédicos sean temas a debate en España.

Hemos contado en otros lugares (Casado y Etxeberria 2008; Seoane y Casado 2008; Casado y Etxeberria 2009) nuestra contribución al debate ético y jurídico sobre el uso de MBH en biobancos, examinando el tratamiento de esta cuestión en España a través de la reciente *Ley de Investigación Biomédica* y en el panorama internacional. A nuestro juicio, la comparación de ambos contextos permite constatar y analizar críticamente la aparición de nuevos modelos de consentimiento, distintos de los modelos tradicionales y más favorables a la investigación en un contexto post-genómico.

En estos artículos llamábamos la atención sobre los riesgos de abusar del concepto de "relación entre líneas de investigación" para difuminar indebidamente los requisitos del CI, y concluíamos que estaba en juego el equilibrio entre la necesaria promoción de la investigación biomédica y la adecuada tutela de los ciudadanos. Para ello es preciso delimitar el significado de ciertos conceptos amplios y vagos como "línea de investigación" o "esfuerzo razonable" empleados en la *Ley de Investigación Biomédica*. La cuestión sigue sin decidirse a fecha de hoy. Los encargados de tomar decisiones que fijen mediante el uso el significado de esos conceptos son los CEI, pero en 2008 había en España no menos de 136 comités dedicados a la ética de la investigación, trabajando en su mayoría en la autorización de ensayos clínicos; algunos de ellos tendrán que ejercer como supervisores de biobancos. Existe un centro de coordinación (el CC-CEIC) que se supone sirve como punto de contacto para obtener información sobre la red de CEI en España. Pero existe una cierta sensación de que el CC-CEIC no ha conseguido ejercer esa función, y no ha proporcionado directrices al resto de los CEI (Nicolás y Romeo 2009, 124).

Dado este precedente, es de suponer que los CEI presentarán una gran divergencia de resultados. Si el requisito de relación entre proyectos de investigación se interpreta de manera amplia o laxa, lo que la *Ley de Investigación Biomédica* española pone en marcha es prácticamente un modelo de consentimiento único con ciertas garantías éticas, que bien podría permitir prescindir de la tradicional necesidad de volver a obtener el CI para reutilizar las muestras. A fecha de julio de 2010, no existe aún un órgano que proporcione directrices a los CEI. Existe, eso sí, un Proyecto de Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación a punto de aprobarse, que incluye un artículo creando el Comité Español de Ética de la Investigación como órgano colegiado, independiente y

de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica. Sus funciones serán, en colaboración con el ya existente Comité de Bioética de España, emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación y establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de la investigación científica y técnica (título I, art. 9).

Del consentimiento a la autonomía

En sus directrices éticas internacionales para la investigación biomédica, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencia Médica — un órgano de la Organización Mundial de la Salud— declara que el IC “protege la libertad de elección individual y respeta la autonomía del individuo” (CIOMS 2002, comentario a la directriz 4). Esta clase de afirmaciones representa aún la doctrina estándar en las declaraciones a nivel global. No obstante, hay tres razones que afectan críticamente esta *received view* o “posición heredada”; en conjunto, las tres atacan directamente esa relación postulada entre autonomía individual y el IC, tal como se ha entendido tradicionalmente (Mascalzoni et al. 2009, 6-7; 9):

1. A pesar de las diferencias entre los biobancos existentes y sus estructuras de gobernanza, es un hecho generalmente reconocido que, en la gran mayoría de los casos, la única oportunidad para que los participantes tomen una decisión activa tiene lugar cuando se les solicita su CI, por lo general mediante la firma de un formulario
2. Como ya hemos dicho, hay una tendencia global —de la cual el escenario español no es más que un ejemplo— en la que las exigencias tradicionales del CI se mueven hacia modelos más favorables a la investigación biomédica. Este movimiento puede conllevar un menor grado de autonomía individual en la toma de decisiones sobre las muestras que van a los biobancos.
3. Por otro lado, poner el énfasis sólo en la autonomía personal oculta el hecho de que en la genómica el objeto de estudio nunca es un individuo aislado, sino todo su grupo familiar.⁴ Por lo tanto, la autonomía a proteger no es sólo la individual, sino la de todo el grupo o comunidad relevante.

Se han abierto varias vías de solución a estos problemas. La pregunta por la posibilidad de que el consentimiento abierto ponga en riesgo la

autonomía individual (planteada por Kaye et al. 2009, 334) ha sido respondida por Mascalzoni et al. (2009) con su propuesta de un modelo de IC extendido tanto en el tiempo como en el rango de posibles fines de investigación (*open-time/open-goal*). De acuerdo con esta propuesta, la autonomía de los participantes no se menoscaba cuando el consentimiento se establece mediante un mecanismo de gobernanza participativa, un proceso circular y abierto de comunicación de la que el impreso de CI no es más que una muestra. La idea no es sólo expandir el consentimiento en el tiempo (informando a los participantes a lo largo de la investigación y no sólo en su inicio), sino también hacerlo en el espacio (informando también a la comunidad y a los familiares del donante o sujeto fuente de la muestra).

Otra vía consiste en revisar el concepto de autonomía. Si para respetar la autonomía del donante hay que tomar decisiones basándose en una información completa sobre la investigación para la que se solicita la muestra, tenemos un problema: debido a que los biobancos se crean para poder servir a un número indeterminado de proyectos de investigación en el futuro, a menudo será imposible poder informar adecuadamente acerca de sus fines a los donantes. No obstante, hay autores que sostienen que para consentir autónomamente a algo no es necesario disponer de una información completa, siempre que los individuos entiendan el carácter general de la propuesta y entiendan que no tienen todos los detalles de lo que supone. Naturalmente, esta situación requiere un mayor nivel de confianza entre los individuos y las instituciones implicadas (Kaye et al. 2009, 334), y esto no siempre es fácil de lograr. En el otro extremo hay autores que dudan de que uno pueda consentir autónomamente a algo y, al mismo tiempo, asumir que uno no sabe exactamente a qué está consintiendo. Según este concepto *sustantivo* de autonomía (en oposición a otro meramente *formal*), quien consiente no puede consentir a perder el control sobre su participación en una investigación y al mismo tiempo mantener su autonomía (Ursin 2009, 23).

Ambas vías tienen en común la intuición de que la autonomía es algo más que la capacidad de entrar o salir de un proyecto de investigación por medio de una firma. La autonomía implica toma de decisiones, pero también algo más: la participación continuada en el tiempo y la capacitación activa [*empowerment*] de los pacientes, donantes y otros sujetos que participan en la investigación. Al igual que necesitamos una teoría integral de la autonomía del paciente en ética asistencial (Casado 2009), necesitamos también un enfoque integral del papel de la autonomía en la ética de la investigación.

¿Qué es lo que falta?

A la vista de lo anterior, ¿a qué problemas se enfrenta un enfoque de “gobernanza por comités” como el que se está implantando en España? Si, como hemos visto, hay un creciente consenso sobre la viabilidad, tanto en términos técnicos como éticos, de un planteamiento abierto [*open-time/open-goal*] como el descrito por Mascalzoni et al., los participantes deberían ser informados más allá del momento en el que se recabe su consentimiento para donar una muestra. El CI es un proceso, no un documento, y el impreso firmado no es más que una prueba entre otras de que el proceso está teniendo lugar. Dado el papel crucial que asumen los CEI en el modelo de gobernanza que estamos discutiendo, a ellos corresponde verificar que ese proceso de información tiene lugar en los proyectos de investigación que autorizan y supervisan.

Por desgracia, uno de los problemas detectados en la revisión más completa hasta la fecha de la gobernanza de la investigación biomédica en España —el estudio coordinado por Nicolás y Romeo— es precisamente que los CEI no tienen en cuenta el punto de vista de los participantes en los estudios, y esto se aplica también a los sujetos que donan muestras a un biobanco. Estos autores afirman que “no está contemplado tener en cuenta la visión de los sujetos participantes” pero que esto “debería ser uno de los objetivos de los CEI, aunque su puesta en práctica pueda ser complicada.” (2009, 124; 133) Nicolás y Romeo insisten también en que los participantes deberían ser contactados para recoger su opinión a lo largo del proyecto de investigación, pero aún falta algo más. ¿Por qué no informar y consultar a la población *antes* de que se la reclute para un estudio, o de que se plantee siquiera el establecimiento de un biobanco?

El vínculo entre participación, confianza y sondeos a la población está suficientemente confirmado (Stranger and Kaye 2009, 3), pero en España ha habido bastante menos estudios sobre la implicación ciudadana en los biobancos que en otros países, como el Reino Unido. Y no se trata sólo de aumentar la participación, sino también su calidad ética. Pues no sólo la participación de la población depende de la información que reciban sobre el biobanco: cuanto mejor informados estén los ciudadanos, más autónoma será su decisión de participar o no en una investigación, o de donar muestras a un biobanco. En otras palabras, no sólo necesitamos un buen modelo de gobernanza; para que sea efectivo, necesitamos mejorar la comprensión pública de la investigación biomédica.

No podemos permitirnos ignorar el papel de los CEI en la gobernanza

de la biología y la medicina. Su independencia y autoridad moral son recursos imprescindibles para asegurar la calidad ética de estas actividades y su impacto en la sociedad. Sin embargo, estos comités consisten de profesionales y miembros legos que trabajan de manera voluntaria, sin apenas incentivos, y no siempre pueden permitirse la formación necesaria para discernir los riesgos y beneficios derivados de las redes de biobancos que se están implantando en España. Sus decisiones no son uniformes, pueden variar entre diferentes regiones y países; cierto grado de variación es esperable y aceptable, pero a la larga los CEI necesitarán algún sistema transparente y responsable de toma de decisiones homogéneo en toda Europa (Kaye 2009, 210).

En definitiva, lo que todavía falta por implantar en España es la clase de implicación ciudadana que ya tiene lugar en otros países (Canadá sería un buen ejemplo a seguir). Es cierto que los aspectos técnicos de una red paneuropea de biobancos son difíciles de aprehender y discutir en un grupo de participantes legos. Sin embargo, ya existen modelos para promover la deliberación pública sobre biobancos (Winickoff 2009, 61) que hacen pensar en nuevas posibilidades de gobernanza. De tener éxito, pasaríamos de un modelo de "gobernanza por comités" a otro de "gobernanza participativa", y del énfasis en el reparto de beneficios a prestar mayor atención a las prácticas de reparto del poder en la toma de decisiones.

Los biobancos y la cultura científica de los legos

Estamos en un momento en el que la ética aplicada se está institucionalizando, tanto a nivel local como global, y donde la gobernanza se concibe como una herramienta regulativa "blanda" pero con tangibles efectos normativos. El impulso recibido por los CEI ha puesto de relieve lo mucho que nos falta avanzar en el ámbito de la ética aplicada para fomentar un diálogo abierto y activo entre ciencia y sociedad en Europa (Tallachini 2009, 281-2). Para impulsar este diálogo, los CEI deberían informar a los participantes legos apelando a la cultura que comparten, ya que a nivel global el discurso de la ética rebosa las fronteras nacionales o de escuela, difundiéndose con cada vez mayor presencia del lenguaje audiovisual sobre el estrictamente literario, configurando una pluralidad cambiante y fluida de narraciones en conflicto y de géneros híbridos.

Si es necesario informar a la ciudadanía para promocionar su autonomía en la toma de decisiones sobre las cuestiones tecnocientíficas que les afectan, hay que estimular la divulgación filosófica sobre esas mismas cuestiones.⁵ En este contexto, la institucionalización de la ética

aplicada no será efectiva, entendiéndose por tal que no llegará ni beneficiará a los ciudadanos europeos, si no apela a la cultura popular en la que tiene lugar. No basta con crear comités de ética, hay que visibilizarlos dentro de las instituciones de las que forman parte, y además hay que motivar a sus usuarios potenciales para que se decidan a recurrir a ellos; para esto, el papel de los legos es tan importante como el de los profesionales o expertos.

A menudo las partes en conflicto [*stake-holders*: científicos, grupos de presión, gestores, profesionales, usuarios o pacientes, etc.] no pueden comunicar bien su punto de vista al público general; hacer buena divulgación sin trivializar no es nada fácil. Para ello, podría ser interesante acercar entre sí las esferas del arte, de ciencia y de la ética. Ahora bien, se sabe muy poco acerca de la representación de los biobancos en el arte y la cultura popular. Bjørn Hofmann et al. (2006) han estudiado el papel de las analogías como recursos retóricos en discusiones sobre bioética, algo cada vez más frecuente en los medios. Estos autores sostienen que las analogías incorporan una función figurativa que introduce elementos nuevos en el análisis estándar o ELSI de los biobancos. En efecto, una revisión de la literatura sugiere que las percepciones de los legos están muy influidas por los modos en que los medios caracterizan temas este (Longstaff and Secko 2007, 3).

Para terminar, no olvidemos que el uso de la cultura popular como herramienta para mejorar la percepción pública de la biotecnología puede ser una espada de doble filo. Hay tanto potencial para la confusión como para la educación, especialmente si consideramos el carácter esencialmente seductor de la TV y el cine. Los biobancos están comenzando a aparecer en esos medios.⁶ Ya es un hecho que la bioética comienza a ver la literatura y la narrativa audiovisual como herramientas útiles, que permiten jugar con escenarios donde dramatizar las implicaciones de dilemas éticos, propuestas de regulación y nuevos descubrimientos. No obstante, aunque la investigación en genómica y las grandes esperanzas asociadas a ella han saturado la cultura científica popular, pocas personas procedentes de las humanidades literarias o artísticas han hecho oír su voz en los foros donde se discuten los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos (Wald and Clayton 2007, viii; x-xi).

Conclusión

La creación y gestión de los biobancos está rodeada de mucha confusión; parte de ella procede de la diversidad en las definiciones y directrices presentes en una investigación necesariamente transnacional

como es la biomédica; otra parte procede del intento de aplicar normas antiguas a problemas nuevos. Uno de los problemas más discutidos tiene que ver con el CI y cómo impedir que se convierta en un mero trámite legal sin mayor efecto sobre el respeto y la promoción de la autonomía de los participantes en la investigación. La dificultad de informar acerca de investigaciones futuras no contempladas por el CI original es un problema adicional propio de los biobancos. La nueva *Ley de Investigación Biomédica* en vigor en España (también conocida como Ley 14/2007) incluye un régimen específico que hace descansar buena parte de la toma de decisiones en los CEI asociados a cada biobanco. En tanto no se desarrolle la Ley (mediante un Real Decreto que se ha hecho esperar más de 3 años) es difícil saber hacia qué dirección se orientará la práctica, pues la Ley es notablemente ambigua en cuestiones claves como las del CI, buscando un difícil equilibrio entre los legítimos intereses de las diferentes partes. La Ley española es representativa de una tendencia global hacia la armonización internacional, hacia un modelo de gobernanza en el que los CEI disfrutan de una notable autonomía, y hacia la flexibilidad en la interpretación del requisito tradicional del CI. Para que esta tendencia consiga facilitar la investigación al tiempo que se protegen los derechos de los participantes, los CEI tendrán que desarrollar recomendaciones y coordinarse entre sí; pero también tendrán que encontrar vías para informar a la población general. En esta tarea, la intersección de los estudios ELSI sobre los biobancos y los estudios sobre cultura popular es un territorio que conforma un necesario campo de investigación futura, tanto en España como en otros países.

Referencias

- Árnason, Viljálmur. 2004. Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland. *Bioethics* 18 (1): 27-49.
- Brand, Angela M., y Nicole M. Probst-Hensch. 2007. Biobanking for Epidemiological Research and Public Health. *Pathobiology* 74: 227-238.
- Casado, Antonio. 2009. Towards a Comprehensive Concept of Patient Autonomy. *The American Journal of Bioethics* 9(2): 37-38.
- Casado, Antonio, y Arantza Etxeberria. 2008. El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética, *ARBOR: Ciencia, pensamiento y cultura* CLXXXIV(730): 249-260.
- Casado, Antonio, e Ismael Etxeberria. 2009. Consent by Research Ethics Committees: The New Law on Biomedical Research in Spain. In *Principles and Practice in Biobank Governance*, ed. Jane Kaye and Mark Stranger, 93-103: Farnham, Surrey: Ashgate.
- Casado, Antonio, y José A. Seoane. 2008. Alternative Consent Models for Biobanks: The New Spanish Law on Biomedical Research. *Bioethics* 22: 440-447.

- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). 2002. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: WHO. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- Gaskell, George et al. 2006. *Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends. A report to the European Commission's Directorate-General for Research (Eurobarometer 64.3)*. London: London School of Economics.
- Hofmann, Bjørn, Jan Helge Solbakk y Holm Søren. 2006. Teaching old dogs new tricks: the role of analogies in bioethical analysis and argumentation concerning new technologies. *Theor Med Bioeth* 27(5): 397-413.
- Kaye, Jane. Biobanking Networks—What are the Governance Challenges? In *Principles and Practice in Biobank Governance*, ed. Jane Kaye and Mark Stranger, 201-213: Farnham, Surrey: Ashgate.
- Kaye, Jane, Catherine Heeney, Naomi Hawkins, Jantina de Vries y Paula Boddington. 2009. Data sharing in genomics—re-shaping scientific practice. *Nat Rev Genet* 10(5): 331-5.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Madrid: BOE. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>.
- Longstaff, Holly, y David Secko. 2007. *Media Influence on Biobank Deliberations*. Electronic Working Papers Series. W. Maurice Young Centre for Applied Ethics, Vancouver: University of British Columbia. <http://www.gels.ethics.ubc.ca>.
- Mascalzoni, Deborah, Andrew Hicks, y Peter P. Pramstaller. 2009. Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process. *Studies in Ethics, Law, and Technology* 3(1).
- Nicolás, Pilar, y Carlos M. Romeo Casabona, coords. 2009. *Controles éticos en la actividad biomédica: Análisis de situación y recomendaciones*. Madrid: Instituto Roche.
- Park, Alice. 2009. Biobanks (10 Ideas Changing the World Right Now). *Time Magazine*, March 13.
- Rose, Christopher S. 2007. Biology in the Movies: Using the Double-Edged Sword of Popular Culture to Enhance Public Understanding of Science. *Evol Biol* 34:49-54.
- Seoane, José Antonio, y Antonio Casado. 2008. Consentimiento, biobancos y Ley de investigación biomédica. *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review* 29: 131-148.
- Stranger, Mark, y Jane Kaye. 2009. Governing Biobanks: An Introduction. In *Principles and Practice in Biobank Governance*, ed. Jane Kaye and Mark Stranger, 1-13: Farnham, Surrey: Ashgate.
- Wald, Priscilla, y Jay Clayton. 2007. Editors' Preface: Genomics in Literature, Visual Arts, and Culture. *Literature and Medicine* 26(1): vi-xvi.
- Winickoff, David E. 2009. From Benefit Sharing to Power Sharing: Partnership Governance in Population Genomics Research. In *Principles and Practice in Biobank Governance*, ed. Jane Kaye and Mark Stranger, 53-66: Farnham, Surrey: Ashgate.

Notas

1. www.bbmri.eu.
2. eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML.
3. www.bancoadn.org.

4. "The present discussion about ethical aspects of biobanking is dominated by the conventional and individual-centered moral categories of medical ethics and bioethics. Especially in this context of biobanking, however, focusing always on individual rights and protections [...] will undermine individual rights and interests in ways that benefit some organized interests" (Brand 2007, 232).
5. <http://www.dilemata.net/index.php/Bioetica-para-legos/cinetica-el-papel-de-la-divulgacion-filosofica-en-la-promocion-de-la-autonomia.html>.
6. Por ejemplo, ver <http://www.pbs.org/kcet/wiredscience/video/210-biobanking.html>.