

# *Las muestras biológicas y el uso del consentimiento informado en Chile: una tarea pendiente*

Tania Henríquez Apablaza<sup>1</sup>

## **Introducción**

Con el surgimiento de nuevos tratamientos, técnicas de investigación y el avance de la tecnología, muchos dilemas éticos han surgido captando la atención del mundo científico y de la sociedad, haciendo necesaria la creación de debates y normativas en torno a estos temas.

Dentro de esta situación se encuentra el uso del actual consentimiento informado para las investigaciones biomédicas, el cual está regulado por leyes como la de derechos y deberes de los pacientes<sup>2</sup>, publicada el año recién pasado en nuestro país, y la ley sobre investigación científica en el ser humano<sup>3</sup>. Estas leyes recalcan la obligatoriedad del consentimiento informado para la participación voluntaria de los individuos en investigaciones biomédicas, tanto para los procedimientos como para la obtención de muestras biológicas, sin embargo, no existe normativa alguna que indique la estructura ni aspectos a señalar de manera indispensable en este consentimiento, dejando a criterio del investigador, y del comité de ética correspondiente, toda la responsabilidad sobre este tema.

Por lo tanto, existe una total disparidad en relación a este documento, dejando algunas veces aspectos trascendentales fuera del conocimiento del paciente, lo cual se evidencia aún más al momento de obtener muestras clínicas (tema central de este artículo). Esto lleva a preguntarse si el actual consentimiento informado permite realmente al individuo elegir el destino de la muestra que donará y su uso, ¿o es solamente un trámite burocrático que se debe realizar para cumplir con la ley? Estas preguntas merecen ser respondidas debido a todas las implicancias que conllevan la

---

<sup>1</sup> Tecnóloga Médica. Laboratorio del Programa de Microbiología y Micología. Facultad de Medicina, Universidad de Chile. [thenriqueza@ug.uchile.cl](mailto:thenriqueza@ug.uchile.cl)

<sup>2</sup> Ley 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. <http://www.leychile.cl/Navegar?idLey=20584>

<sup>3</sup> Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>

donación y el almacenamiento de material biológico, todo lo cual se revisará brevemente en las siguientes líneas.

### **1.- Antecedentes históricos**

Durante años, en Chile no fue necesario el consentimiento del paciente para obtener muestras biológicas, bastaba con la autorización del encargado del servicio correspondiente y/o con la aprobación de la dirección del establecimiento de salud (ya que muchas veces las muestras eran obtenidas de exámenes o procedimientos que las personas debían realizarse de todas formas). Esta situación se ha visto modificada por las nuevas leyes promulgadas en nuestro país que exigen informar al paciente sobre el procedimiento al cual será sometido y las implicancias que conlleva la obtención de la muestra, regulando asimismo su participación voluntaria.

### **2.- La situación actual**

En la actualidad, la inclusión de una muestra en una investigación debe ser mediante un consentimiento totalmente voluntario, lo que algunas veces lleva al retraso en el inicio de proyectos debido a la baja participación de pacientes o al retiro de estos mismos a lo largo del estudio, generando grandes complicaciones. Esta situación ha llevado a sugerir el uso de consentimientos “universales” que permitan la utilización de estas muestras en investigaciones biomédicas futuras, sin especificar el uso que se le dará a la muestra ni el tiempo de almacenamiento, es decir, que las personas donen el material biológico para “el avance de la ciencia” o “en pos del conocimiento científico”.

Desde el punto de vista del investigador, esta situación sin duda alguna, parece tentadora, ya que refleja el escenario ideal en el cual los laboratorios de investigación obtienen las muestras para luego utilizarlas en la situación y momentos en estimen conveniente, sin las desventajas de un uso condicionado al consentimiento informado entregado por el paciente. Sin embargo, si se analiza este tema desde el punto de vista de una persona común, es decir, si se piensa que es la propia muestra la que se utilizará en el momento y para los fines que se estimen convenientes, es difícil no preguntarse cuáles son los posibles usos que tendrá. Por lo tanto, a continuación se citarán tres ejemplos de aspectos que debieran considerarse al momento de estructurar un consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas:

1. Primero. Es necesario detallar el uso que se le dará a la muestra en palabras simples. Por ejemplo, si se obtiene una muestra para investigar el sistema inmune esta área puede ser analizada tanto *in vitro* como *in vivo*, lo que en el segundo lugar significaría el uso de un modelo animal, como por ejemplo, ratones. Si a una persona promedio se le dijera no sólo que su muestra se utilizará, por ejemplo, para analizar los efectos de “x” tratamiento sobre la respuesta inmune, sino que se le informara además que esto será evaluado en animales, tal vez muchas personas se negarían a entregar su muestra, en especial, por supuesto, una persona perteneciente al movimiento por los derechos de los animales.
2. Segundo. Si se analiza la variable “tiempo de almacenamiento”, se debe pensar que si se entrega una muestra sin indicar en el consentimiento la temporalidad implica que el material biológico puede permanecer almacenado por 5, 15, 30 o más años, sin eliminarse luego de su uso en un proyecto, y se hace muy difícil trazar el destino final de esta muestra. Un ejemplo extremo para esta situación es el hecho de que actualmente en Chile se prohíbe la clonación, por lo que si

algunos ciudadanos temen que de sus células se puedan obtener clones u órganos esto sería imposible en el sistema actual. Sin embargo, no se puede garantizar que en los próximos 60 años esta situación no varíe, por lo que si un individuo entrega material biológico ahora y éste se almacena por 60 años, sería difícil asegurarle que en el futuro no se utilizará para este fin, lo que significa en palabras simples, que firmar un consentimiento para la obtención de muestras sin considerar la temporalidad, sería como firmar un cheque “en blanco”.

3. Tercero. Un aspecto aún más difícil de analizar (y que por lo mismo, sólo se mencionará brevemente), es el que guarda relación con la obtención de patentes derivadas de la investigación con muestras de pacientes, ya sean vacunas o líneas celulares, entre otros. Sobre este último punto, ya existen casos en el mundo, como el de John Moore y la patente del doctor David Golde en base a una línea celular generada a partir de material biológico extraído de Moore, y que hasta el día de hoy genera controversia<sup>4</sup>. ¿Debe el consentimiento informado contemplar un ítem en el cual se señale la posible obtención de patentes en base a la investigación? Probablemente, si este tema fuera analizado en el consentimiento, muchas personas evitarían entregar sus muestras, debido a que asumirían que los investigadores o los laboratorios relacionados podrían obtener dividendos de la investigación sin que ellos, como pacientes, se vieran beneficiados.

### 3.- Conclusiones

Todo esto es un punto a debatir de forma independiente, pero lo que se desea plasmar en estas líneas, es que se debe aclarar la estructura, uso y alcances del actual consentimiento informado, puesto que si se analiza esta situación desde el punto de vista del contractualismo, es decir, si se analiza desde la posición original y se utiliza el “velo de la ignorancia”, sin lugar a dudas se podría concluir que todos desearían que se les informara a cabalidad sobre lo que puede ocurrir en un futuro con la muestra que se está entregando, asumiendo que se está autorizando su uso, almacenamiento y/o distribución (en algunos casos), y que como se vio anteriormente, esa muestra podría en un futuro incluso dar origen a un producto comercial.

Muchos de seguro, criticarán este punto de vista, considerando que va en contra del avance científico, pero es importantísimo recalcar que este avance debe darse en el marco de la libertad e igualdad de las personas. No se puede tomar el punto de vista de la ciencia como el más importante, por mucho que se entienda que las muestras son necesarias para investigar, sino que se deben considerar todas las aristas, lo cual se logra desde la “posición original<sup>5</sup>”: en un mundo en el que nadie supiera si es investigador o paciente, beneficiario o donante, sería sencillo determinar que todos estarían de acuerdo en que es fundamental recibir información cabal y verídica para tomar la decisión de participar o no en una investigación. La visión planteada se ajusta al hecho de que en la práctica todos somos, en algún momento, pacientes.

En conclusión, el actual consentimiento informado no permite *realmente* al individuo elegir el destino que tendrá su muestra, por lo que en el presente escrito se propone, en primera instancia, abrir el debate en torno a este tema, recalcando la

---

<sup>4</sup> OMPI. *Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai*. Revista OMPI 05/2006.

<sup>5</sup> Cohen J. *John Rawls: la búsqueda de la justicia*. Letras libres, ISSN 1578-4312, N°. 17, 2003, págs. 54-57.

necesidad de normar su estructura y aspectos relevantes. Asimismo, se sugiere el uso de un consentimiento escrito que *detalle* la investigación para la cual se utilizará la muestra, el cual debe señalar los puntos más relevantes (no sólo el título, en el caso de los proyectos), indicando puntos como el tiempo de almacenamiento, distribución y/o posible producción de patentes. Este modelo de consentimiento informado significará que si en el futuro se desea realizar otra investigación en base a esta muestra, se debe obtener nuevamente el consentimiento del paciente, a menos que, en el primero, se haya explicado claramente su uso futuro en líneas de investigación relacionadas, permitiendo al individuo decidir el destino real de esa muestra.

De esta manera, se pretende avanzar en el actual sistema implementado en Chile, teniendo como eje central el respeto hacia la libertad de las personas.