

Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Ciencias Políticas y Sociales

***La Unión Europea frente a los biobancos y bases de datos
genéticos humanos.***

Tesis

**Que para obtener el título de
Licenciada en Relaciones Internacionales**

Presenta

Arely Cruz Santiago

Asesor:

Mtro. Roberto Peña Guerrero.

México, D.F.

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Con admiración y agradecimiento a mis padres, Jorge y Areli, por su gran amor, apoyo incondicional y comprensión. **Gracias por creer en mí y enseñarme a soñar.**

A mis hermanos, Jorge, Bini y Clau, por ser mis compañeros de vida, por siempre estar ahí.

A Ernesto, porque a su lado emprendí mi más grande aventura. Gracias por tu apoyo incondicional y por recordarme que siempre puedo ser mejor.

En especial dedico este trabajo de investigación a Camila, la personita que más admiro y quien desde hace tres años ilumina mi vida. Gracias por tu comprensión, paciencia y amor. Gracias por hacerme feliz.

A todas las personas que participaron directa o indirectamente en la elaboración de este trabajo de investigación les reitero mi agradecimiento.

Índice

Introducción.	4
1. ¿Qué es gobernanza?	12
1.1. Gobernanza en la Unión Europea.	16
1.2. Gobernanza genómica.	20
1.3. Reflexiones en torno a la gobernanza.	26
2. Biobancos	28
2.1. Breve historia de los biobancos	32
2.2. Tipos de biobancos	36
2.3. Biopoder y biobancos	42
2.4. El biobanco genómico poblacional de Islandia, un caso paradigmático.	45
3. Gobernanza y biobancos en la Unión Europea.	53
3.1. Biobancos, y el cuerpo humano en la era genómica	55
3.2. Cooperación Internacional: Proyecto Público en Genómica Poblacional (P3G)	57
3.3. Biobancos en la Unión Europea	60
3.3.1. Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras para Investigación. (ESFRI).	63
3.3.2. Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación. (BBMRI)	65
3.3.3. Biobanco de Alemania y de Gran Bretaña.	67
3.3.4. Trayectorias culturales y su impacto en el diseño institucional	71
Conclusiones.	76
Anexos	82
Referencias	91

Introducción.

Las ciencias de la vida y la biotecnología son consideradas como la naciente revolución de la economía del conocimiento que, después de las tecnologías de la información, crearán nuevas oportunidades en nuestras sociedades y sus economías.

Algunas estimaciones sugieren que actualmente el mercado europeo de la biotecnología tiene un valor de más dos billones de euros.¹ Esta situación ha permitido que tanto actores públicos como privados demuestren gran interés en el desarrollo y aplicación de la biotecnología y las ciencias de la vida.

Esta expansión en el terreno económico también trae consigo casos controversiales como el caso Moore vs. Regents de la Universidad de California², en donde se da muestra de la vulnerabilidad de los ciudadanos frente al creciente valor económico de cierto material biológico.

En este controversial caso un paciente con cáncer proporcionó muestras a su oncólogo como parte de su tratamiento rutinario. Sin embargo, el oncólogo usó estas muestras las cuales tenían una variación genética atípica con fines de investigación. Después de varias sesiones, que básicamente consistían en tomar muestras de su tumor, el paciente comenzó a sospechar sobre el uso que se le estaba dando a su material biológico e inició una indagación al respecto.

Para su sorpresa encontró que su material biológico tenía una patente con su nombre, la cual el científico había vendido por más de 3 millones de dólares a una empresa farmacéutica. Cuando este caso llegó a la suprema corte de los EUA, los jueces decidieron que la propiedad del material biológico era del investigador que inmortalizó las células y no del paciente.

Aunque la corte condenó la falta de consentimiento y protocolos éticos en el caso, respetó la propiedad del investigador y la compañía que compró el material

¹ Cfr. Comisión de las Comunidades Europeas, *Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa*. Bélgica, Bruselas, 23 enero de 2002, COM (2002) 27, pág 07. Consultado en línea: http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/policypaper_es.pdf

² Cfr. Jasanoff, S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, 2005, Capítulo 9.

biológico (la línea celular del paciente)³, con la finalidad de no desincentivar la investigación en esta nascente área.

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la creciente implementación de las tecnologías genómicas en los estudios de las ciencias de la vida ha permitido que el ser humano sea capaz de abrir una nueva esfera de ciencias prometedoras en el campo de la medicina y el desarrollo de un nuevo orden de entendimiento biológico.⁴ Por otro lado, el creciente valor económico y estratégico del material biológico también trae consigo retos éticos nunca antes vistos por la humanidad.

Estamos hablando de una nueva forma de entender y atender la salud y la enfermedad. De lograr que la mayor parte de la población pueda tener acceso a una mejor forma de vida y a mayor salud. Al mismo tiempo que se abren esas oportunidades de beneficio público, se abren nuevos espacios de riesgo para los pacientes y los ciudadanos comunes.

Entre muchas otras cosas, la biotecnología permite una producción más barata, y segura de un creciente número de medicamentos tradicionales, como no tradicionales ó biotecnológicos. Bajo este contexto, ha nacido un nuevo acercamiento con alcances en el campo teórico-práctico, conocido como la fármaco-genómica, el desarrollo de “fármacos a la carta”⁵.

Este cambio radical en la manera en que percibimos la enfermedad, así como el desarrollo y descubrimiento de medicamentos ha sido posible, entre

³ La inmortalización de una línea celular consiste en utilizar los mismos mecanismos del cáncer para obligar a una célula a reproducirse en un ritmo mayor al normal. Esto provoca que eventualmente la frecuencia de reproducción de esa célula sea mayor que el tiempo en que tarde en morir.

Llevar a cabo este procedimiento donde se provoca un “cáncer artificial” es otra forma en la que se hace patente como la biotecnología moderna desdibuja las fronteras entre lo natural y lo artificial.

Nuevos descubrimientos como el ADN sintético o la oveja Dolly, hacen mayor énfasis en un fenómeno que sucede desde hace ya varios años en las técnicas de laboratorio más simples.

⁴ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases. Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, Geneva, 2003.

Consultado en : <http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf>. Traducción Libre.

⁵ Kattel, R., “Genetic databases and governance”, en Hayry, Chadwick, Arnason and Arnason, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge University Press, New York, 2007, pág 11. Traducción Libre.

muchas otras cosas, gracias a la investigación de las células madre y a la secuenciación del genoma humano.

Las investigaciones en torno al genoma humano no sólo obligan a plantearnos nuevos dilemas filosóficos, políticos y éticos; que ya tienen profundas implicaciones en las relaciones médico-paciente, la identificación de grupos con riesgos genéticos, y la discriminación para el acceso a los seguros ó al empleo (entre muchas otras). También generan promesas de una medicina más predictiva, preventiva e individualizada basada en el conocimiento de nuestro genoma y al mismo tiempo producen acalorados debates a nivel internacional en los que se busca regular dichas investigaciones, fomentando que se apeguen a un marco ético de derechos humanos.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) ha sido uno de los principales actores que ha promovido que los avances científicos y tecnológicos se encuentren apegados a un marco ético. En la década de los años noventa la UNESCO se ubica en la vanguardia legislativa a nivel internacional en materia científica, por su participación en las investigaciones en torno al genoma humano. Como consecuencia de ello, se han emitido la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

A lo largo de estas declaraciones se logra trasladar conceptos científicos a conceptos legales, proponiendo una definición filosófica-jurídica del genoma humano, entendiéndolo como la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y reconociéndole su dignidad intrínseca.⁶

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.⁷

⁶ Cfr. Velázquez, J.C., *El Derecho Internacional ante los desafíos del genoma humano y la Bioética en el marco de la Organización y las Declaraciones Internacionales, su proyección al derecho mexicano*, Anuario Mexicano de Derecho Internacional, vol. VII, UNAM, México, 2008, pp. 441 – 483.

⁷ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, París, 1997. Artículo primero. Consultado en <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220s.pdf#page=50>

De esta manera, la UNESCO coloca al genoma humano y las ciencias genómicas como un tema de prioridad en la arena internacional. El genoma humano y el desarrollo de las ciencias genómicas dejan de estar exclusivamente en las agendas de investigación de los países más desarrollados y comienzan a ocupar un lugar importante para el mundo en vías de desarrollo.

El desarrollo que ha tenido la biotecnología y las ciencias de la vida, su impacto y los alcances que puedan tener se prevén de gran utilidad en el futuro. Por otro lado también nos obligan a plantearnos importantes cuestiones políticas y sociales en el presente, sobre todo en materia de políticas públicas y regulaciones que tendrán que elaborarse al respecto.⁸

En el año 1990, se da inicio al Proyecto del Genoma Humano (PGH). Con una duración de trece años, bajo la coordinación del Departamento de Energía y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, este gran proyecto tenía como objetivo identificar los 25000 genes que existen en el ADN humano⁹.

Además, se contemplaba el almacenamiento de la información en bases de datos, el desarrollo de herramientas que permitieran el análisis de dicha información y al mismo tiempo lograr atender los aspectos éticos, legales y sociales que pudieran surgir.

Si bien en un principio el proyecto se concibió por parte de Estados Unidos, posteriormente se adhirió Gran Bretaña a través del Wellcome Trust, Japón, Francia, Alemania y China, entre otros. A partir de entonces, el PGH fue considerado de importancia internacional. Finalmente, en el año 2003, una vez que se logró la lectura completa del genoma humano, se da inicio a la llamada

⁸ Cfr. *Ídem*. Pág 10.

⁹ “Lo que comenzó en 1985 como un simple proyecto de mejoras de la planta física de la Universidad de California en Santa Cruz, se convirtió en un consorcio científico internacional gracias al gran esfuerzo técnico y financiero de científicos en los campos de la biología molecular, bioquímica, matemática, ciencias de la computación, ingeniería y la industria de la salud. Este esfuerzo cooperativo, conocido ahora como el Proyecto del Genoma Humano, el cual comenzó en 1989, fue liderado por el Departamento de Energía (DOE). El DOE recibió el cargo de investigar las mutaciones genéticas y la integridad estructural del genoma después de haber observado las consecuencias del desarrollo de la bomba atómica. Muchas universidades, industrias privadas y organizaciones sin fines de lucro en todo el mundo han trabajado en conjunto para producir una reconstrucción completa del genoma humano para ser exhibido públicamente”. Carroll, M., Ciaffa, J., “El Proyecto del Genoma Humano: Una revisión Científica y Ética”, Consultado en:

http://www.actionbioscience.org/esp/genomica/carroll_ciaffa.html#fullbio

post-genómica, la cual prevé grandes avances científicos y tecnológicos en el área de investigación genética.

Junto con estos avances, también han crecido las esperanzas médicas en los descubrimientos que puedan alcanzarse a partir del conocimiento profundo de nuestras bases biológicas moleculares. Uno de los instrumentos que facilitarán el cumplimiento de las promesas generadas en torno a la investigación genómica son los biobancos de datos genéticos humanos.

Al interior de estos repositorios se encuentra la posibilidad de innovar la manera en la que nos acercamos a la salud con fundamento en el entendimiento de nuestras enfermedades como parte o consecuencia no sólo de nuestra forma de vivir, sino también de nuestra información genética.

Los biobancos son colecciones de muestras biológicas (sangre, saliva, semen, células madre, etc.) destinadas a generar datos poblacionales con fines de investigación médica, basados en la estructura genética del individuo y el grupo al que pertenece. Son instituciones que toman múltiples formas que pueden tener en común un compromiso con la investigación y el desarrollo de nuevos acercamientos médicos a la salud y la enfermedad.

Son una forma de gobernar la vida e implican una multiplicidad de actores tales como científicos, pacientes o la industria, que activamente participan en la construcción, descripción y operación de los biobancos¹⁰.

Gracias a ello se ha generado un renovado interés en los biobancos por parte de actores públicos y privados, principalmente porque en ellos se encuentra la materia prima para el desarrollo de las nacientes bioeconomías y la potencialidad de industrias como la farmacogenómica, la nutrigenómica, entre otras.

Los grandes retos bioéticos y legales a los que se enfrentan estos repositorios masivos de material biológico y genético provocan ansiedad pública. Quizá el mayor reto consiste en saber quiénes serán los beneficiados de los resultados que generen las investigaciones actuales y de qué manera los estados

¹⁰ Todos ellos contribuyen a trasladar visiones científico-tecnológicas, en prácticas reales, que impliquen el despliegue de infraestructuras, máquinas y herramientas; mismas que deben ser operadas por recursos humanos altamente capacitados.

y en particular, la Unión Europea pretenden enfrentar y normar los biobancos y bases de datos genéticos humanos.

El reparto de los beneficios que se obtengan de las investigaciones realizadas, resulta en otro problema ético al que las nacientes ciencias genómicas deben enfrentarse. Por ello, la cooperación internacional cobra mayor relevancia en el tema que nos concierne. Pero, hablamos no exclusivamente de cooperación inter estatal. Es necesario que tanto instituciones públicas como privadas, científicos e industrias colaboren de manera conjunta para que los beneficios que se generen sean compartidos y se encuentren al alcance de la mayor parte de la población.

Como lo menciona el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo en su informe de 1994, la seguridad en torno a la salud se ha convertido en uno de los siete componentes de lo que se conoce como seguridad humana y por lo tanto debe garantizarse su cumplimiento. La salud es un asunto de cooperación internacional no solo de competencia estatal, por ello la armonización política y la distribución de beneficios trasciende a los límites estatales. En ese sentido, ¿los biobancos serán una nueva forma de proveer a la población de mayor salud?

Como hemos visto, la creación de instituciones que regulen a los biobancos y los avances científicos, así como las necesidades de replantearse políticas públicas en torno a la salud y la participación ciudadana, evidencian la necesidad de que las estructuras socio-políticas aprendan a convivir y a retroalimentarse de los avances científicos y tecnológicos que poco a poco van permeándolas.

Conscientes de la necesidad de adoptar novedosas teorías políticas que convivan de mejor manera con la complejidad inherente a los avances científico-tecnológicos, en la primera parte de esta investigación tendremos un acercamiento a la gobernanza *a través* de los biobancos.

Es importante hacer esta precisión, pues no abordaremos temas relacionados con la manera en la que los biobancos son organizados y regulados en su interior. Lo que atañe a esta investigación es la manera en la que el renovado interés en los biobancos ha generado un cambio en el escenario político nacional e internacional. La nacimiento de nuevas industrias, profesiones,

promesas en torno al mejoramiento de salud y nuevas instituciones son sólo algunos de los cambios producto del desarrollo de las ciencias genómicas y de manera específica los biobancos y bases de datos genéticos humanos.

En la primera parte de esta investigación se hace un acercamiento al término gobernanza, en donde se evidencia la incapacidad de las viejas formas de centralización del poder para atender los importantes cambios que la revolución científico-tecnológica está generando. Actualmente es necesario un sistema complejo, policéntrico, dinámico y multinivel en el que participen diversos actores y múltiples arenas de negociación.

Por la complejidad de su naturaleza, la gran cantidad de actores que participan en la toma de decisiones y las diferentes arenas de negociación que existen en su interior, la Unión Europea resulta un espacio ideal para el entendimiento de la gobernanza.

La entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009 es un claro ejemplo de cómo se construye la gobernanza europea. La consolidación del Tratado representa un importante paso para conseguir “una Europa más moderna, más eficaz y más democrática”¹¹.

La segunda parte está dedicada a los biobancos. En ella se explica cómo éstos no son una novedosa creación producto de la modernidad. De hecho, bases de datos biológicos existen en cada hospital comprometido con la investigación desde hace mucho tiempo. Sin embargo, el renovado interés que se tiene sobre ellos y sobre la recolección de datos nace con las iniciativas sobre el mapeo genético y los posibles alcances que una medicina más individualizada y eficaz pueda tener en un futuro. Al final del capítulo se aborda el caso de Islandia como uno de los estados pioneros en la creación de biobancos y bases de datos genéticos humanos con fines de investigación y de alcances poblacionales.

Finalmente, en el tercer capítulo se estudia una de las instituciones internacionales más importante en materia de biobancos. Además, en un

¹¹ Agencias, 2007, *Lisboa alumbra un tratado para una Europa más moderna, eficaz y democrática*, “El País” *on line*. Disponible en: http://www.elpais.com/articulo/internacional/Lisboa/alumbra/Tratado/Europa/moderna/eficaz/democratica/elpepuint/20071213elpepuint_10/Tes

acercamiento a la Unión Europea y sus Programas Marco de Desarrollo e Investigación, analizamos la manera en la que la agenda de investigación del Sexto Programa Marco se vio permeada por el contexto científico y tecnológico internacional.

El hecho de que la Unión Europea ha procurado ubicarse dentro de las economías del conocimiento más importantes del mundo nos obliga a observar y conocer las instituciones que ha creado para lograr una armonización y cooperación en materia biotecnológica. Por ello, el Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras para la Investigación y la Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación, serán parte de nuestro estudio.

Para lograr entender de qué manera los biobancos están influyendo en las sociedades y sus culturas cívicas, estudiaremos el caso de los biobancos en Gran Bretaña y Alemania.

Por su carácter innovador y controvertido, el estudio de la regulación de los biobancos en la Unión Europea es un escenario propenso para entender la complejidad de la gobernanza en un caso concreto.

Ya que el desarrollo de la biotecnología y las ciencias de la vida prometen ser en el futuro una fuente cada vez más importante de creación de riqueza, es necesario que la Unión Europea logre convertir sus conocimientos en nuevos productos, procesos y servicios que a su vez, puedan traducirse en grandes beneficios para la sociedad.

1. ¿Qué es Gobernanza?

... Algo novedoso que se está configurando como consecuencia de la intersección de múltiples vías contingentes y que al mismo tiempo no es consecuencia del desarrollo individual de alguna de ellas. Algo nuevo que está surgiendo a partir de la interrelación de las formas de pensar y de actuar – en una serie de prácticas médicas, legales, económicas, políticas, éticas- sin postularse directamente a cualquiera de ellas. Algo cuyas características pueden ser identificables, pero cuya productividad no se puede predecir¹².

El término gobernanza tiene múltiples usos que pocas veces suelen emplearse de forma rigurosa¹³, por lo que en diversas ocasiones puede ser utilizado arbitrariamente sin especificar a qué se está haciendo referencia¹⁴. Por ello, a lo largo de este capítulo incorporaré distintas características y elementos importantes que nos ayudarán a precisar qué se entiende por gobernanza. Para ello es necesario incorporar herramientas analíticas adecuadas que nos permitan hacerle frente a la creciente complejidad e incertidumbre que prevalece en sociedades modernas.

Cuando utilizamos el término gobernanza hacemos referencia a un cambio significativo en nuestra concepción de gobierno. Es una nueva forma de gobernar, o un nuevo método mediante el cual la sociedad es gobernada; pero, ¿en qué consiste este cambio? R. A. W. Rhodes encuentra al menos seis diferentes usos del término gobernanza:¹⁵

1. Entendida como la existencia de un Estado mínimo;
2. Como Gobernanza Corporativa;

¹² Rose, N., *The Politics of Life Itself. Biomedicine, Power, and subjectivity in the Twenty-First Century*. New Jersey, USA, Princeton University Press, página 81. Traducción Libre.

¹³ Mariscal, N., “Gobernanza múltiple y plural”, Boletín Quincenal de Información Europea *Europa Euskadi*, No. 191, 1º de febrero de 2006, pp.5-6.

¹⁴ La etimología de la palabra “gobernanza” viene del verbo griego *Kuernan*, que quiere decir pilotear o dirigir, lo que nos lleva al latín *gubernare*, que también tiene como significado pilotear, elaborar normas o dirigir. Kjaer, A.M., *Governance*, Cambridge: Polity Press, 2004. En Bunton, R.; Petersen, A., *Genetic Governance. Health, Risk and Ethics in the Biotech Era*, New York, USA, Routledge, 2005, pág.4.

¹⁵ Rhodes, R.A.W., ‘What is New about Governance and Why does it Matter’, in: Jack Hayward and Anand Menon (eds.): *Governing Europe*, Oxford, Reino Unido, Oxford University Press, 2003. Pág. 65. Traducción Libre.

3. Una nueva administración pública;
4. Como “buen gobierno”;
5. Como un sistema socio-cibernético;
6. Como redes auto-reguladas.

Obviamente, estos diferentes usos no intentan ser exhaustivos. Sin embargo, dibujan un panorama lo suficientemente amplio para delinear las distintas trayectorias que el término gobernanza ha tomado en el mundo contemporáneo. Si la entendemos como *existencia de un Estado mínimo*, adelgazado, hacemos referencia a la concepción neoliberal del Estado en donde las acciones de éste se encuentran restringidas ó minimizadas por una administración pública que responde a una lógica de mercado.

La acepción que alude a la *gobernanza corporativa* es entendida como un “sistema por el cual las organizaciones son dirigidas y controladas”¹⁶. Sin embargo, el rol de la gobernanza no tiene que ver con la operación de la compañía, *per se*; sino con una dirección general de la empresa cuyo objetivo principal es orientar las acciones de los gerentes. Esta orientación tiene la meta de satisfacer expectativas legítimas de distintas audiencias: consumidores, proveedores, medios de comunicación, accionistas; por mencionar algunos. Para la noción de gobernanza la transparencia, rendición de cuentas y regulación de intereses sociales va mucho más allá de los límites de la empresa.

Como una *nueva administración pública*: cuando hablamos de una nueva administración pública hacemos referencia a la disolución de las enormes burocracias que, durante mucho tiempo, han parecido ser intrínsecas al acto de gobernar. Se trata de mejorar el desempeño del gobierno introduciendo conceptos y nuevas estructuras mucho más eficaces en el diseño de las políticas públicas. “Mencionar la existencia de una nueva administración pública es importante para

¹⁶ Cfr. D. Kavannah, *Thatcherism and British Politics: the End of Consensus?*, Oxford, Oxford University Press, 1990, pp. 11-12. En Rhodes, R.A.W. “The new governance: governing without government”, *Political Studies*, número XLIV, 1996, University of Newcastle, páginas 652 -667. Traducción Libre.

la gobernanza porque dirigir es central en el análisis de la administración pública y dirigir es un sinónimo de gobernanza”.¹⁷

Como un *sistema socio-cibernético*, Jan Kooiman entiende por gobernanza el modelo o estructura que emerge de un sistema socio político como resultado del esfuerzo común o el producto de las relaciones que se establecen entre todos los actores involucrados. Sin olvidar, que dicho modelo no puede ser reducido a un actor o un grupo de actores en particular¹⁸.

Esto implica que la creación de políticas públicas puede nacer o consolidarse desde el poder central, sin que esto signifique que el poder central puede controlar el proceso de toma de decisiones. Finalmente, dichas políticas aún tienen que llegar al ámbito práctico y establecer relaciones que permitan retroalimentarse de los gobiernos estatales, la sociedad civil, grupos de interés, etc.

Jan Kooiman hace una distinción que me parece importante. Para él, el proceso de gobernar se puede entender como intervenciones dirigidas hacia el alcance de un objetivo, mientras que la gobernanza es el resultado o los efectos totales que surgen de las intervenciones e interacciones políticas, sociales y administrativas. Si bien existe un orden en la dirección de las políticas públicas, lo cierto es que éste no sólo surge desde el centro de poder sino que también se van construyendo a través de las diferentes negociaciones y relaciones que se dan entre cada uno de los actores que se ven involucrados.

Estas interacciones se basan en el reconocimiento de las interdependencias. Ningún actor público o privado tiene el conocimiento y la información que se requiere para resolver los problemas complejos, dinámicos y diversos; ningún actor tiene suficiente conocimiento o visión para implementar de manera efectiva los instrumentos; ningún actor tiene suficiente acción potencial para dominar unilateralmente en un modelo de gobierno.¹⁹

¹⁷ Rhodes, R.A.W. “The new governance: governing without government”, *Political Studies*, número XLIV, 1996, University of Newcastle, páginas 656. Traducción Libre.

¹⁸ Cfr. Kooiman, J. *Socio.political governance*, pág. 258. En Rhodes, R.A.W. “The new governance: governing without government”, *Political Studies*, número XLIV, 1996, University of Newcastle, pág. 657.

¹⁹ Kooiman, J. *op.cit.* pág. 4. En Rhodes, R.A.W. “The new governance: governing without government”, *Political Studies*, número XLIV, 1996, University of Newcastle, pág. 657. Traducción Libre.

Vivimos bajo el esquema de un Estado policéntrico. Por lo tanto, la clásica visión estatocéntrica es inoperante para entender los novedosos escenarios que se están construyendo. Ejemplo de ello lo encontramos en el seno de la Unión Europea y su proceso de toma de decisión.

Para la noción de *redes auto-organizadas*, la gobernanza es algo mucho más amplio que el gobierno; contempla la distribución y administración de diversos servicios (inclusive algunos que tradicionalmente estuvieron bajo la esfera del Estado) que permiten la participación de las instituciones del gobierno y del sector privado.

La gobernanza se trata de organizar y administrar redes²⁰. Redes que involucran actores que se mueven de manera independiente y que no suelen ser controlados exclusivamente por el Estado. Las redes conjuntamente se resisten a las direcciones o maniobras del gobierno desarrollan sus propias políticas y moldean sus contextos.²¹

Del análisis que hace R.A.W. Rhodes de los diferentes usos que tiene el término gobernanza, elabora una definición que incorpora elementos de las distintas acepciones enlistadas anteriormente, haciendo hincapié en sólo tres de ellas: gobernanza como un Estado mínimo o adelgazado, como un sistema socio cibernético y como una red auto-organizada, obteniendo que el término gobernanza incluye:

- Interdependencia entre organizaciones. La gobernanza va mucho más allá del gobierno e incorpora a actores no estatales que logran desdibujar los límites entre lo público y lo privado;

²⁰ A lo largo de esta investigación, el concepto de “red” se entenderá como un conjunto de actores y comunidades epistémicas las cuales comparten ciertos principios normativos mínimos (cooperación, democracia, negociación, entre otros), que son interdependientes y auto –organizados.

²¹ El biobanco poblacional de Islandia es un buen ejemplo de cómo las redes de múltiples actores se crean y de qué manera resisten el control central del estado. Este biobanco además de ser el primero en su tipo, resulta interesante porque es concebido por la empresa privada, Decode Genetics, la cual contaba con acuerdos con farmacéuticas como Hoffman La-Roche y con algunos investigadores para tener acceso ilimitado a los registros médicos y genealógicos de los islandeses durante doce años y comercializar con los resultados de las investigaciones. La simple idea de comercialización del material genético y genealógico de los islandeses levantó grandes debates a nivel internacional, los cuales contemplaban la incapacidad del gobierno islandés por defender el material biológico de sus habitantes. En el segundo capítulo del presente trabajo de investigación se retoma ampliamente este tema.

- Existencia de continuas relaciones de interdependencia entre los miembros de las distintas redes, ya que existe la constante necesidad de intercambiar información y negociar posiciones comunes.
- Un grado significativo de autonomía del Estado. Las redes y sus miembros no le rinden cuentas a los estados. Son autónomos y auto-organizados, por lo que sus relaciones están cimentadas en el mutuo acuerdo y la confianza.
- Al decir que son autónomos hacemos hincapié en el hecho de que son independientes del gobierno y si bien éste no ejerce poder soberano sobre alguno de ellos lo cierto es que, indirectamente sigue teniendo la capacidad de dirigir redes.

La “definición” de Rhodes, ayuda a dibujar la complejidad de las interrelaciones que se dan entre los miembros de las diferentes redes. La gobernanza desvanece los límites que han existido entre las tareas “obligadas” o típicas del gobierno y la participación de otros actores en la elaboración de políticas públicas. Este desvanecimiento nos ayuda a repensar las poco flexibles y jerarquizadas instancias gubernamentales; planteándonos un escenario en donde la creación e implementación de políticas públicas toma formas múltiples y complejas.

1.1. Gobernanza en la Unión Europea.

Un escenario donde se hace evidente la práctica y concepciones que constituyen la gobernanza es en la Unión Europea (UE). Pues dispone de la autoridad necesaria para “realizar asignaciones imperativas a la sociedad bajo forma de políticas públicas y, sin embargo, no existe un Gobierno en sentido estricto”²².

Carente de las características estatales clásicas, la UE representa un sistema de gobernanza cuya legitimidad se basa en la eficiencia de sus productos,

²² Morata, F, “Gobernanza multinivel en la Unión Europea”, VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 8 -11 de octubre 2002. Disponible en: <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0044413.pdf>

que son fruto de la negociación y coordinación de los diferentes recursos con los que cuenta. Estas prácticas se llevan a cabo entre numerosas redes construidas en torno a la creación de políticas públicas y la toma de decisiones en el nivel comunitario.²³

La elaboración de políticas públicas al nivel comunitario es un proceso complejo. No sólo por las continuas discusiones de “qué poderes sobre políticas transferir de los procesos nacionales al europeo, sino también porque estos patrones reflejan diferencias funcionales entre dominios de políticas y cambiantes puntos de vista sobre cómo desarrollar el gobierno y la gobernanza contemporáneos²⁴

La UE representa un sistema de gobernanza de niveles múltiples, en donde las relaciones de autoridad exclusivamente jerárquicas dejan de ser funcionales, abriendo paso a una estructura predominante de redes. Redes de representantes de estados miembros, redes que involucran a actores públicos y privados y que conectan los distintos niveles de toma de decisión desde el local hasta el europeo²⁵

Al interior del sistema de redes comunitario no existe jerarquía en los distintos niveles de acción y de decisión. Por ello, las redes de políticas comunitarias han sido definidas como mezclas híbridas de actores y de sistemas de relaciones nacionales y supranacionales. Esta situación es posible gracias a la capacidad de lograr una combinación de procedimientos formales e informales de negociación y cooperación; sin hacer distinción entre agentes públicos y privados.

Como lo menciona Marks “las instituciones supranacionales tienen influencia independiente; las arenas políticas están interconectadas, de modo que los

²³ Cfr. Scharpf, F.W., *Governare l'Europa*, Bologna: Il Mulino, 1999 en Morata, F., "Gobernanza multinivel..." *Op.cit.*

²⁴ Wallace, H., "An institutional Anatomy and Five Policy Modes" en Helen Wallace, William Wallace and Mark A. Pollack (eds.), *Policy-Making in the European Union*, Oxford University Press, 5th edition, 2005, pág 79. En Nicolás Mariscal, "Gobernanza múltiple y plural", Boletín Quincenal de Información Europea *Europa Euskadi*, No. 191, 1º de febrero de 2006, pág. 6. Traducción Libre.

²⁵ Cfr. Beate Kohler-Koch, Rainer Eising (eds.), *The Transformation of Governance in the European Union*, London:Routledge, 1998. En Renate Mayntz, "El Estado y la sociedad civil en la gobernanza moderna", Revista del CLAD Reforma y Democracia, no. 21, Octubre 2001, Caracas.

actores subnacionales no se encuentran encerrados sino que operan en las arenas nacional y supranacional creando vínculos transnacionales”²⁶

La construcción de redes en arenas que son semi-autónomas pero funcionalmente interdependientes, nos ayuda a entender cuál es el rol y la participación de nuevos actores en el diseño de políticas públicas, evidenciando el carácter multinivel del proceso político comunitario.

La dimensión horizontal de las redes incluye un abanico de posibilidades de negociación y cooperación entre los actores públicos y/o privados. Mientras que la dimensión vertical responde a la inclusión de múltiples actores de los distintos niveles de gobierno, sin que por esto se entienda una jerarquización de los mismos.²⁷

Por lo tanto, resulta comprensible pensar que la gobernanza europea se nutre de la pluralidad de sus estados miembro. Para ello es necesario entender la interacción y coordinación entre sus distintas agendas, intereses y la implementación práctica de sus políticas públicas. Dimensionar dicha pluralidad nos da la oportunidad de constatar las dificultades económicas, políticas y estratégicas a las que se enfrentan actores públicos y privados cuando quieren gestionar problemas sociales a nivel comunitario.

Temas como la creación de una agenda de seguridad conjunta o la consolidación de una constitución europea son muestra de las dificultades a las que se enfrentan sistemas complejos; donde no existe un poder central que controle los problemas sociales, económicos y políticos a nivel comunitario.

Sin embargo, el proceso de integración de la UE ha permitido que entre sus miembros e instituciones exista un sistema de interdependencia funcional que potencie el papel de la Unión Europea, y también el de los actores sub-estatales (como organizaciones no gubernamentales, grupos de pacientes, empresas privadas y otros representantes de la sociedad civil). Esta interdependencia

²⁶ Marks G., *et. al.*, “European integration from the 1980s: State-Centric vs. Multi-level Governance”, *Journal of Common Market Studies*, 1996, 34: 341-378. En Nicolás Mariscal, “Gobernanza Múltiple y...” *op.cit.* pág. 6.

²⁷ *Cfr.* Beate Kohler-Koch, “Gobernanza interactiva: las regiones en la red de la política europea” en Francesc Morata (ed.), *Gobernanza multinivel en la Unión Europea*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, pág. 126, en Nicolás Mariscal, “Gobernanza múltiple y ...” *op. cit.* Pág. 6

funcional puede existir gracias a las redes que se han tejido entre los diferentes niveles y actores políticos. Situación que permite que a través de negociación y mayor cooperación, “pequeños actores” puedan influir o ser partícipes de la toma de decisiones a nivel europeo en temas estratégicos como la ciencia, la biotecnología y la salud.

La entrada en vigor del Tratado de Lisboa el primero de diciembre de 2009 es un claro ejemplo de cómo se construye la gobernanza europea. La consolidación del Tratado representa un importante paso para conseguir “una Europa más moderna, más eficaz y más democrática”²⁸.

Uno de los aportes más importantes de Lisboa es la manera en la que el Tratado defiende y enmarca de manera más explícita los intereses de los ciudadanos. Como ejemplo de ello, se creó la “iniciativa ciudadana” en donde se prevé que un millón de personas pueda someter a la Comisión Europea nuevas propuestas legislativas siempre y cuando la propuesta se presente mediante una petición que esté avalada y firmada por un millón de personas, de una población total de 500 millones, que sean parte de los estados miembro.

Por otro lado y como parte de las modificaciones que se hicieron con el Tratado de Lisboa, el Consejo tendrá que celebrar sesiones públicas cuando estudie y someta a votación los proyectos legislativos, propiciando que la población se involucre de manera más directa en la toma de decisiones de la UE.

En un mundo donde la gobernanza es cada vez más operativa sin por ello depender de un gobierno, donde las líneas de autoridad son comúnmente más informales que formales, donde la legitimidad es crecientemente marcada por la ambigüedad, los ciudadanos son cada vez más capaces de sostenerse a sí mismos a través del conocimiento de dónde, cómo y por qué se comprometen en acciones colectivas²⁹

²⁸ Agencias, 2007, *Lisboa alumbra un tratado para una Europa más moderna, eficaz y democrática*, “El País” *on line*. Disponible en: http://www.elpais.com/articulo/internacional/Lisboa/alumbra/Tratado/Europa/moderna/eficaz/democratica/elpepuint/20071213elpepuint_10/Tes

²⁹ Rosenau, J.N.; “Citizenship in a changing global order” en Rosenau and Czempiel, *Governance without Government*, p. 291. Traducción Libre.

La regulación con respecto a las ciencias genómicas es una de las tantas muestras de la ambigüedad de la nueva gobernanza. Gracias a la Declaración de los Derechos Humanos y el Genoma Humano de la UNESCO, a nivel global el genoma humano es simbólicamente considerado patrimonio común de la humanidad. Sin embargo, las patentes genéticas son capaces de hacer que el ADN se transforme en un bien privado. Desgraciadamente, la Declaración poco puede hacer frente a regulaciones nacionales que han privilegiado los valores de mercado en materia de patentabilidad genómica³⁰.

Para poder entender cómo y por qué distintos estados han regulado la propiedad intelectual con respecto al ADN y el material biológico de maneras tan distintas es necesario estudiar procesos sociales que van mucho más allá de las decisiones derivadas de un gobierno central³¹.

1.2. Gobernanza genómica.

Gracias a los avances biotecnológicos, la frontera construida por la modernidad que dividía nociones como cultura-naturaleza y la relación sujeto-objeto tiende a difuminarse. El desarrollo del campo genético y biomédico pone de manifiesto la dificultad de pensar una sociedad ajena a los fenómenos naturales, a las innovaciones científicas y, por otro lado, a una ciencia indiferente de las preocupaciones sociales.

La introducción del nuevo ente científico y tecnológico incentiva el dialogo, trastoca organizaciones, comunidades y leyes. Ejemplo de ello son las innovaciones médicas en torno a las investigaciones en células madre de origen embrionario y las patentes genómicas, entre otras. Estos novedosos desarrollos tecnológicos evidencian la creciente dificultad para entender la naturaleza y sociedad como entes separados.

Las innovaciones en el ámbito de la biotecnología, como la clonación, la manipulación de células madre embrionarias, y los biobancos (bases de datos

³⁰ Cfr. Jasanoff, S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, Chapter 9. Traducción Libre.

³¹ Cfr. Jasanoff, S., *Ibid.*

genéticos) son objeto de controversias. El extenso debate público sobre las dimensiones éticas de la investigación genómica siempre ha estado presente.

Sin embargo, de manera general parece existir menor interés o preocupación por aquellos “pequeños” efectos y consecuencias del desarrollo de la biotecnología. Pequeños cambios aparentemente neutros y/o técnicos están gestando la manera en que decidimos sobre nuestros cuerpos, nuestra comunidad y nuestro ambiente. Es decir, en la manera en la que somos gobernados.

La controversia política y religiosa que ha generado el status del embrión como ser humano o simplemente un conjunto de células es un ejemplo de la creciente preocupación social y religiosa en torno a la biotecnología. A esta preocupación se han agregado activistas con distintas orientaciones y agendas, científicos liberales que piensan que el ser humano no es un ente que existe desde el momento de la concepción y aquellos quienes consideran que mientras es un blastocito puede ser considerado un objeto experimental. Todo ello se contraponen con creencias religiosas fundamentales.

El inicio de la vida es el terreno donde las dimensiones éticas y legales de las nuevas ciencias genómicas son discutidas. Un campo que antes parecería pertenecer solo al campo de experticia técnico, hoy es ampliamente debatido; de manera que los científicos han perdido su posición privilegiada, para definir los confines de la vida.

Desde 1980 el campo de la investigación genómica ha revolucionado a gran velocidad. Principalmente a partir del año 2001 cuando se logra la secuenciación total del genoma humano, evento que da la pauta para lo que posteriormente se conocerá como era “post-genómica”. Esta era se caracteriza por transformar la manera en la que nos acercamos a las enfermedades, la medicina y la salud pública en general.

El caso de las patentes sobre el ADN es otro claro ejemplo de la importancia social de la biotecnología y su apropiada regulación. Los países en desarrollo tienen pocas oportunidades en la nueva revolución genómica, frente a la creciente apropiación de pedazos de ADN por corporaciones privadas. Algunos tomadores

de decisiones en el mundo en desarrollo ven a las patentes de ADN como un potencial riesgo a sus intereses nacionales.

Por otro lado, las inmensas cantidades de capital necesario para generar y promover el área de la medicina genómica necesitan de la cooperación y fondos de empresas privadas para subsistir. Sin la ayuda de patentes muchos inversionistas dejaran de inyectar recursos en esta área de investigación. Nuestras decisiones en el terreno social tienen un inmenso impacto en la posibilidad de desarrollar nuestro conocimiento sobre el mundo natural.

En un proceso ideal, todos estos actores serían parte de una democracia que está caracterizada por la negociación entre los distintos grupos que son afectados por una determinada política pública; con el fin de crear legitimidad, entendimiento y confianza. Una negociación abierta dibuja un escenario complejo, Herbert Gottweis identifica tres grandes áreas en materia genómica: 1) el desarrollo de la investigación e industria genómica, 2) las dimensiones culturales y sociales en genómica y 3) los riesgos e inseguridades asociadas con la genómica.³²

Siguiendo con la lógica de Gottweis, a lo largo de esta investigación nos concentraremos en las dimensiones culturales y sociales de la genómica; es decir, en la manera en que a través del desarrollo genómico se construyen políticas. Por ello, es necesario debatir quiénes serán los verdaderos beneficiados de la “revolución genómica”³³.

De la misma manera es fundamental conocer cuál será el rol que deben jugar los gobiernos. También es necesario entender cómo empresas privadas, instituciones públicas y actores privados (como grupos de pacientes) impactan en la estructura y liderazgo de las iniciativas genómicas en el grueso de la sociedad.³⁴ Así como los gobiernos incentivan la creación de institutos especializados en investigación y desarrollo, las empresas privadas y fundaciones son esenciales para darles continuidad y capital a los proyectos genómicos.

³² Cfr. Gottweis, H. “Emerging forms of governance in genomics and postgenomics: structures, trends, perspectives”, en Bunton, R; Peterson, A., *Genetic governance: Health, risk and ethics in the biotech era*, Routledge, Cornwall, Gran Bretaña, 2005, pág. 202. Traducción Libre.

³³ Abelson, P. H., *A Third Technological Revolution*, Ed. Science 279, 1998. En Gottweis, H. “Emerging...” op. cit., pág. 200. Traducción Libre.

³⁴ Cfr. Gottweis, H. *op.cit.* “Emerging forms” pág. 199. Traducción Libre.

Los modelos de gobernanza que se están construyendo en materia genómica contemplan estas dificultades en la implementación y negociación de políticas públicas. Es fundamental pensar en términos democráticos si consideramos que parte de la esencia de la gobernanza es alcanzar el compromiso social y las decisiones consensadas. Bajo este supuesto, los regímenes democráticos en el campo de la genómica deberían comprender no sólo a los creadores de políticas, científicos, empresarios sino también a pacientes, consumidores, medios de comunicación y el público en general³⁵.

Como hemos visto, la gobernanza concibe que el Estado, como agente central en el control de los procesos políticos y la verticalidad en la toma de decisiones, está siendo rebasado por novedosas formas de regulación. Las nuevas prácticas y modelos se encuentran “basadas en la negociación y la coordinación, e incluso la auto-regulación, mediante las cuales los responsables públicos tratan de movilizar recursos políticos dispersos entre actores públicos y privados”³⁶

Asistimos a una reestructuración de las funciones tradicionales del Estado y a una repartición del poder público en diferentes niveles de regulación, no sólo en la Unión Europea sino también a escala global. Por lo tanto, queda claro que el cambio de gobierno a gobernanza se hace desde el momento en el que la sociedad deja de estar regulada únicamente por organismos gubernamentales destinados para ello. Es decir, desde el momento en donde comienzan a participar agentes privados, organizaciones no gubernamentales, etc., en la toma de decisiones.

En un mundo en donde la gobernanza está tomando formas múltiples y complejas, la deslocalización del Estado como fuente del poder público ha generado un espacio político menos jerárquico³⁷. Las fronteras delineadas entre las distintas arenas de negociación tienen límites cada vez más difusos. Ejemplo

³⁵ Cfr. Gottweis, H. *Op. Cit.*, pág. 196.

³⁶ Morata, F, “Gobernanza multinivel en la Unión Europea”, VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 8 -11 de octubre 2002. Disponible en: <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0044413.pdf>

³⁷ Como consecuencia de la incapacidad del gobierno para responder a las necesidades sociales que están inmersas en un contexto científico y tecnológico cada vez más complejo.

de ello son las controversias éticas en torno a la biotecnología y el desarrollo de la genómica³⁸.

Sin embargo, aunque existe una creciente multiplicidad de agentes, aún se busca lograr posiciones comunes en torno a temas específicos y de gran importancia. Miradas críticas en torno al fenómeno de las redes auto-organizadas, característico de la gobernanza, se fundamentan en el potencial para aumentar la discrecionalidad en la toma de decisiones y/o la cesión de poderes públicos a sectores privados³⁹.

Por ello, resulta vital señalar que los nuevos modelos de gobernanza tendrán que responder a problemas de representación, calidad de la participación y congruencia con el interés público: “La gobernanza como redes auto-organizadas presentan un reto para la gobernabilidad, ya que una vez que las redes se vuelven autónomas resisten la guía central. Estas redes auto-organizadas son el paradigma del gobierno sin Gobierno”.⁴⁰

Frente a ello, la proliferación de redes y la localización de la gobernanza en diferentes niveles desde lo local hasta lo global, aumentan las preguntas sobre la efectividad y también la calidad democrática. Las nuevas formas de negociación en materia genómica no están exentas de críticas y cuestionamientos. El simple hecho de ensanchar la esfera política no nos asegura una interacción más democrática. ¿Será acaso que las tensiones, conflictos y falta de coordinación entre los múltiples agentes guiarán a una crisis en el ámbito genómico?⁴¹

De manera más específica, en el campo de la biotecnológica tenemos a grupos de pacientes que participan no solo en la discusión de los temas éticos y la recaudación de fondos, sino en la producción de conocimiento científico⁴² Como consecuencia de ello, la participación en alianzas, investigación, nuevas formas de

³⁸ Cfr. Jasanoff, S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, pp. 361.

³⁹ Rhodes. Op.Cit. Pág-667. Traducción Libre.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ Cfr. Gottweis, H., *op.cit.*, pág. 190.

⁴² Cfr. Rose, N.; *The Politics of Life Itself. Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century*, Princeton University Press, Princeton, New Jersey, pp. 341.

consulta y diálogo, se encuentran en el corazón de una nueva forma de diseñar y ejecutar políticas⁴³.

Al mismo tiempo que estos modelos son un reto a nuestra forma de conceptualizar el poder y la transparencia pública, también representan una ventana de oportunidad democrática. Como en cualquier juego democrático la gobernanza como un modelo político, y un fenómeno social, debe ser evaluada de manera crítica y reflexiva.

Ya que se ha delineado qué es lo que entendemos por gobernanza y se ha hecho referencia a la gobernanza genómica, es momento de prestar atención a uno de los agentes más importantes en la construcción de la gobernanza genómica. Estoy hablando de los biobancos (tema que se abordará en el siguiente capítulo), ya que su negociación pública, diseño e implementación es esencial para generar la prometida revolución genómica.

En el campo de las relaciones internacionales, los biobancos así como los avances científicos y tecnológicos son importantes desde el momento en que requieren de la dirección de instituciones internacionales que se inserten en el complejo entramado de redes que se han generado alrededor de este tema, para dirigir y velar por el respeto a los derechos humanos, el apego ético de las investigaciones y la construcción de políticas públicas novedosas que fomenten la cooperación internacional y el reparto de beneficios de este tipo de investigaciones.

Por otro lado, los biobancos también son interesantes para la Ciencia Política y la Sociología, gracias a la capacidad que han tenido para consolidar un espacio en donde se reordenen las relaciones entre diferentes actores individuales y colectivos (pacientes, doctores, industrias y universidades). Este reordenamiento se debe entender de manera más específica como la gobernanza a través de los biobancos⁴⁴.

⁴³ Cfr. Meehan, E., *From Government to Governance. Civic Participation and "New Politics"; the Context of Potential Opportunities for the Better Representation of Women*. Occasional Paper No. 5. Eds. Karen Ross, Centre for Advancement of Women in Politics. School of Politics and International Studies, Queen's University Belfast. Octubre 2003. Pág. 2. Traducción Libre.

⁴⁴ Gottweiss. *ibíd.* Traducción Libre.

1.3. Reflexiones en torno a la gobernanza.

La existencia de un poder central ha dejado de ser funcional frente a la creciente complejidad de las sociedades modernas. La genómica si bien representa un reto científico en sí misma, también abre oportunidades democráticas, ya que no sólo opiniones de expertos y científicos tienen validez, sino también las aportaciones que el sector privado, grupos de pacientes, ONG, y el ciudadano común pueden externar, frente a temas que impactan directa ó indirectamente en sus vidas.

La interdependencia y novedosa estructura política que le son inherentes a la Unión Europea hacen de ella un ejemplo de la gobernanza en el siglo XXI. La participación en varios niveles y de múltiples actores políticos, son el escenario perfecto para que se construyan redes auto-organizadas cada vez más inclusivas y participativas. Sin embargo, una exacerbación de la auto-organización y autonomía de estas redes puede llegar a generar procesos difusos regidos no por intereses públicos, sino por los intereses de aquellos actores con la capacidad suficiente para auto-organizarse (en su mayoría actores privados).

Finalmente, la complejidad, innovación e interdependencia son características esenciales de los nuevos modelos de gobernanza. Modelos que no pueden ser modificados por la acción vertical de un solo actor. Para entender la gobernanza es necesario estudiar los procesos y negociaciones que hacen posible la creación de un interés común, frente a la pluralidad de intereses y opiniones en una arena política. Uno de los errores que hay que evitar, es pensar que el simple hecho de que exista gobernanza implica una mejora democrática:

Las arenas de gobernanza no son concebidas inicialmente en términos de su potencial para democratizar el proceso de construcción de políticas públicas, sin embargo se espera que ofrezcan soluciones a problemas funcionales como la administración de la interdependencia entre un conjunto de actores y la aceptación de políticas por el grueso de la población.⁴⁵

⁴⁵ Mayntz, R. (1997) en Benz, A., Papadopoulos, Y., Governance and Democracy, "Introduction: Governance and democracy: concepts and key issues", Routledge, Oxon, Gran Bretaña, pág. 07. Traducción Libre.

El tipo de análisis político que nos interesa aplicar es aquel que se entiende como un “sistema socio-cibernético”. Como lo explica Jan Kooiman, los sistemas socio-cibernéticos, se distinguen por tomar en consideración no sólo la participación de múltiples actores en el proceso decisorio, sino también la retroalimentación e interdependencia que existe entre cada uno de ellos.

En la gobernanza las fronteras entre los sectores públicos y privados han sido progresivamente diluidas a medida que los temas de interés públicos son más complejos. Así mismo, este fenómeno ha ocurrido en consonancia con la consecución de objetivos comunes, producto de la negociación y la interacción entre actores heterogéneos. La gobernanza trasciende fronteras y puede ser funcional en el ámbito internacional.

El orden en la gobernanza no es producto de un diseño institucional, que emana de un centro de poder y representatividad pública, con el fin de reestructurar todas las esferas sociales. Muy al contrario de esta noción, el orden en los nuevos modelos de gobernanza es consecuencia de la negociación y la interacción entre actores de distintos niveles. La arena socio-política que describe la gobernanza no puede ser predeterminada o controlada por una institución central, como por ejemplo el Estado o una gran compañía transnacional.

Siguiendo esta línea de pensamiento, la gobernabilidad y la gobernanza no podrían ser más distintas. Mientras la gobernabilidad tiene como objetivo entender el impacto y efectividad de las políticas públicas, sobre una sociedad relativamente pasiva; la gobernanza entiende los procesos políticos como el producto de una sociedad dinámica, la cual no puede ser contenida bajo el esquema dualista de un gobierno activo y una sociedad civil receptiva.

2. Biobancos.

Los biobancos actúan como “máquinas para crear un futuro”, grandes mecanismos o infraestructuras diseñadas para dar respuesta a preguntas que los científicos aún no han sido capaces de preguntar⁴⁶

Desde que Watson y Crick descifraron la estructura molecular del ADN, grandes aspiraciones y promesas han girado en torno a las investigaciones sobre el genoma humano. Gracias a la aparente ilimitada cantidad de estudios y proyectos que pueden realizarse con la información genética, ésta ha despertado el interés de científicos, la industria farmacéutica y el público general.

El rápido progreso de la investigación genómica en humanos, la biomedicina y las investigaciones en torno a la conservación de la salud⁴⁷ son fundamentales para mejorar la detección, prevención, diagnóstico, intervención, tratamiento y desarrollo de nuevos productos y servicios.

La mayor parte de las investigaciones que involucran información genética o genómica del ser humano han dejado de girar exclusivamente alrededor de enfermedades raras de carácter monogénico⁴⁸. Avances genómicos como el Human Genome Project (HGP) nos han hecho prestar más atención a las enfermedades multifactoriales o complejas⁴⁹. A nivel genómico las enfermedades multifactoriales sólo pueden ser comprendidas si la información genética del ser humano es vinculada con información personal e historiales médicos.

⁴⁶ Rabinow, P., Dan-Cohen, T., *A machine to make a future*, Biotech Chronicles, Oxfordshire, United Kingdom, 2005. Traducción Libre.

⁴⁷ Cfr. Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure, disponible en: <http://www.bbMRI.eu/index.php/about-bbMRI/background>

⁴⁸ Son aquellas que están originadas por la alteración o mutación de un gen específico de la persona afectada. Ejemplos de enfermedades monogénicas son la fibrosis quística, la enfermedad de Huntington, la anemia de células falciformes, enfermedad de Tay Sachs, distrofia miotónica o la distrofia muscular de Duchenne. Información disponible en: http://www.institutomarques.com/diagnostico_preimplantacional_monogenicas.html

⁴⁹ Las enfermedades complejas son aquellas que no siguen un patrón de herencia mendeliana. Son producidas por múltiples factores, tanto genéticos como ambientales. Por ejemplo, hipertensión arterial, psoriasis, diabetes, enfermedad de Parkinson, entre otras.

Existe consenso entre la comunidad científica de que el progreso en la comprensión de las enfermedades dependerá de la creación, armonización y amplio uso de los biobancos.⁵⁰

Actualmente, los resultados de investigaciones realizadas al interior de los biobancos están contribuyendo de manera significativa a la comprensión de cómo los factores genéticos y ambientales influyen en el padecimiento de ciertas enfermedades, así como su tratamiento. Inclusive, algunos estudios realizados alrededor de las muestras genéticas han prometido predecir la probabilidad de que un individuo desarrolle una enfermedad.

Se piensa que, gracias a ello, los medicamentos se utilizarían como métodos preventivos en lugar de recurrir a ellos como tratamiento una vez que los síntomas de una enfermedad se han desarrollado. Como ya lo hemos mencionado, una de las herramientas esenciales para hacer realidad la promesa médica que guarda la genómica humana es el establecimiento y regulación de repositorios biológicos de muestras con fines de investigación, llamados comúnmente biobancos.

Los biobancos se definen según el Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania en su “Opinión sobre biobancos”, como “las colecciones de muestras de sustancias corporales humanas que pueden o no asociarse con los datos personales e información sobre sus donantes”⁵¹. Ejemplos de sustancias corporales son las células, tejidos y la sangre, así como el ADN que finalmente es el soporte físico de nuestra información genética.

Por otro lado, de acuerdo con la Declaración Conjunta efectuada por el Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania y el Comité Consultivo Nacional de Ética francés del 2 de octubre de 2003, se entiende que los biobancos son “Instituciones privadas o públicas destinadas al almacenamiento

⁵⁰ Cfr. OECD, *Biological Resource Centres. Underpinning the future of life sciences and biotechnology*, París, Marzo, 2001, Consultado en: <http://www.oecd.org/dataoecd/55/48/2487422.pdf>

⁵¹ Citado en Rainer Kattel, “Genetic databases and governance” en Häyry, M., Chadwick, R., *et.al.*, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge University Press, New York, 2007, pág. 240

a largo plazo de sustancias corporales humanas y de datos personales e información de los donantes de estas sustancias”.⁵²

El gobierno danés creó un grupo operativo para evaluar la necesidad de presentar nuevas proposiciones de ley en Dinamarca sobre el tema de los biobancos, de modo que los definieron como una colección estructurada de material biológico humano accesible según algunos criterios y en el que la información contenida en el material biológico puede relacionarse con personas⁵³.

Dependiendo del propósito de cada biobanco, la información médica, genealógica y de estilo de vida de una población determinada pueden estar o no asociadas a las muestras. Sin embargo, resultaría útil que durante un plazo determinado y específicamente para efectos de investigación, existiera la posibilidad de vincular las muestras con sus donantes para tener un seguimiento preciso de la evolución de cierta enfermedad o para considerar la forma en la que el medio ambiente influye en la evolución de la misma, entre otras cosas.

Por lo tanto, la vinculación de datos y muestras es lo que hace útil y trascendente a los biobancos. Al mismo tiempo esta situación permite entender el doble carácter de los biobancos no sólo como repositorios de muestras, sino también como colecciones de datos e información del paciente con fines de investigación.

De manera general estos biobancos deben proveer información en torno a investigaciones sobre la biología humana; junto con la exploración de la interacción que hay entre los genes, el estilo de vida, los factores ambientales y la salud /enfermedad:

Una base de datos genómicos es una colección de datos ordenada de forma sistemática, con el fin de hacer posibles distintas búsquedas en ella. El trabajo asociado a la base de datos incluye recolectar, anotar,

⁵² German National Ethics Council, *Opinion Biobanks for research*, Berlín, 2004, pág. 97, en Martín, A. et.al., *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Madrid, Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005, pág. 23, disponible en <http://www.eurobiobank.org/>

⁵³ Cfr. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto Eurobiobank*, Madrid, 2005, págs. 09-11. Disponible en www.eurobiobank.org

curar, almacenar, preparar y validar paquetes específicos para la transmisión.⁵⁴

En la industria farmacéutica, los biobancos se establecen con fines de investigación principalmente en relación con los ensayos clínicos de distintas medicinas. El objetivo de estas investigaciones puede ser, por ejemplo, descubrir factores genéticos responsables de los diversos efectos de fármacos en los pacientes. Es decir, contribuir a la naciente industria farmacogenómica.⁵⁵

Quizá uno de los retos más importantes de los biobancos sea el construir un nuevo modelo político, ético y legal que contemple sus dificultades y necesidades existentes en un entorno tan complejo y novedoso. No debemos olvidar que un biobanco, “no es una institución pre-fabricada para el desarrollo de la investigación, sino una compleja institución que adquiere forma según el contexto en el que se inserte”⁵⁶. Por lo tanto, no se puede pensar en los biobancos como instituciones fijas con parámetros claros y bien establecidos, sino como un ensamblaje institucional que cambia según se enfrenta a distintas demandas médicas, económicas y, en sus más amplios espectros también culturales.

Los biobancos no pueden ser estudiados bajo antiguos modelos políticos. No son objetos pasivos de la gestión pública. Constituyen narrativas, representaciones y estrategias, inseparablemente unidas a su creación. Operando como elementos estructurantes en un aparato de gobierno complejo.⁵⁷ Ellos, los biobancos, constituyen un proceso de representación de la ciencia, las instituciones, la medicina y la tecnología que no se pueden entender bajo la lupa de una gobernabilidad emanada desde el Estado.

⁵⁴ Human Genome Organization (HUGO), Ethics Committee, *Statement on Human Genomic Databases*, diciembre, 2001. Consultado en: <http://www.eubios.info/HUGOHGD.htm>. Traducción Libre.

⁵⁵ El término farmacogenómica identifica un nuevo campo de la ciencia que estudia al genoma con la intención de encontrar una explicación a las diferencias que existen entre cada individuo y su respuesta a los fármacos, basada en la herencia. Cfr. German National Ethics Council, *Opinion Biobanks for research*, Berlín, 2004, págs. 28-33. Disponible en <http://www.eurobiobank.org/>

⁵⁶ Cfr. Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág 6.

⁵⁷ Cfr. Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *op. cit.* pág 10.

Son una forma de gobernar la vida e implican una multiplicidad de actores tales como científicos, pacientes o la industria, que activamente participan en su construcción, descripción y operación. Todos ellos contribuyen a trasladar visiones científico tecnológicas en prácticas reales, que impliquen el despliegue de infraestructuras físicas, artefactos, máquinas, herramientas, instrumentos y finalmente instituciones.

2.1. Breve historia de los biobancos.

Los primeros biobancos sistematizados y con fines de investigación se pueden remontar al siglo XVIII, junto con la creación de los primeros jardines botánicos y colecciones de animales de gran escala. Uno de los más conocidos es el que tenía el Conde de Buffon, Georges Louis Leclerc⁵⁸, en el Real Jardín Botánico en París y el jardín botánico de Carlos Linneo⁵⁹ en Suecia. Estos grandes repositorios de muestras biológicas constituyen un primer acercamiento a las capacidades académicas de gran escala y de nivel internacional alrededor de muestras biológicas.

Por su parte, el tejido humano se ha recolectado y almacenado al menos desde el momento en que fue descubierto como una herramienta útil en la

⁵⁸ El Conde de Buffon, cien años antes de Darwin, en enciclopedia *Historie Naturelle* de 44 volúmenes, describió todo lo que se sabía del mundo natural. Luchó con las similitudes entre primates y humanos y hasta llegó a hablar de una ancestría común entre humanos y otros primates. Aunque Buffon creía en el cambio orgánico, no generó ninguna teoría coherente sobre su mecánica. Pensaba que el ambiente actuaba directamente sobre los organismos, a través de lo que llamaba partículas orgánicas. Fue un pensador atrevido que cuestionó las explicaciones de su época, y abrió paso para pensadores revolucionarios que lo siguieron. Entre otras cosas, sugirió que el mundo era mucho más viejo de lo que se pensaba, se acercó al uniformismo de Charles Lyell y cuestionó de forma tenaz las categorías taxonómicas de Carlos Linneo, ya que las consideraba artificiales y poco apegadas a la naturaleza.

Sin autor, copyright 1994-2006 Regents of the University of California. Consultado el 02 de noviembre en: <http://www.ucmp.berkeley.edu/history/buffon2.html> Traducción Libre.

⁵⁹ Carlos Linneo fue un naturalista sueco, cuyo principal logro fue la consolidación de un sistema taxonómico para la clasificación de plantas basado en su sistema sexual. Linneo y sus predecesores proveerían las bases de un marco teórico que hacía posibles la fragmentación de la naturaleza y la movilización de especies del Nuevo Mundo a Europa, y de un lenguaje observacional para identificar, clasificar y nombrar plantas. Dentro de este lenguaje, la flor se convirtió en la estructura más importante para la clasificación. Linneo dividió todas las plantas con flor (angiospermas) en veintitrés clases de acuerdo con sus órganos masculinos y en particular con el número de sus estambres.

Nieto, M. "Historia Natural y política: conocimientos y representaciones de la naturaleza americana", Publicación digital en la página web de la Biblioteca Luis Ángel Arango del Banco de la República.

<http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/exhibiciones/historia-natural-politica/hnp-09.html>

Consultado el 02 de noviembre de 2009.

formación de futuros médicos e investigadores. Queda claro entonces que las colecciones de tejidos humanos no son una invención moderna. De hecho, actualmente existen colecciones de tejidos humanos en casi todas las instituciones médicas, universidades y centros de investigación.⁶⁰

Una de las diferencias más importantes entre los repositorios antiguos y los de ahora es que las muestras recolectadas anteriormente pertenecían a pequeños grupos de personas e individuos que manifestaban enfermedades raras o poco comunes. Sin embargo, la tendencia actual es que la recolección de datos genéticos se realice sobre individuos sanos que pertenezcan a una población muy específica o al menos representativa de ciertas regiones⁶¹. Además se necesita de un acceso muy amplio a los récords médicos de cada muestra.

El número total de muestras biológicas en todo el mundo fácilmente puede superar los mil millones y está creciendo cada minuto⁶². La recolección de datos médicos, que tiene la pretensión de ser lo más completa y sistematizada posible, es un fenómeno muy reciente que va de la mano con los avances de la genómica médica poblacional.

Los biobancos comenzaron a tener mayor importancia cuando una serie de países y proveedores de salud realizaron grandes estudios de poblaciones con el fin de estudiar los genes que podrían contribuir o ser parte de enfermedades complejas y para estudiar la relación que existe entre los factores genéticos y medioambientales.⁶³

Actualmente en Europa la consolidación de sistemas de registros médicos poblacionales está siendo discutida. De manera más específica, el Instituto de

⁶⁰ Cfr. Rainer, K. *Open consent. A new form of informed consent for population genetic databases. Phd. Dissertation*, University of Tartu, 2005, pág.19.

⁶¹ El tema de la representatividad de las poblaciones es ciertamente polémico. Los representantes del Proyecto del Genoma Humano (PGH), repitieron en muchas ocasiones que los seres humanos somos 99.9% iguales a nivel genético, por lo tanto la idea de la existencia biológica de razas es insostenible. Sin embargo, al paso de los años el tema de la delimitación poblacional y su coincidencia con nociones de raza, ha sido de gran interés académico y político, generando controversias internacionales sobre categorías como: amerindio, europeo, africano, asiático ó en algunos casos categorías nacionales como islandés ó mexicano. Para mayor información consultar: Soo Jin-Lee et.al., *Revisiting race in a post-genomic age*, Routledge, London 2008.

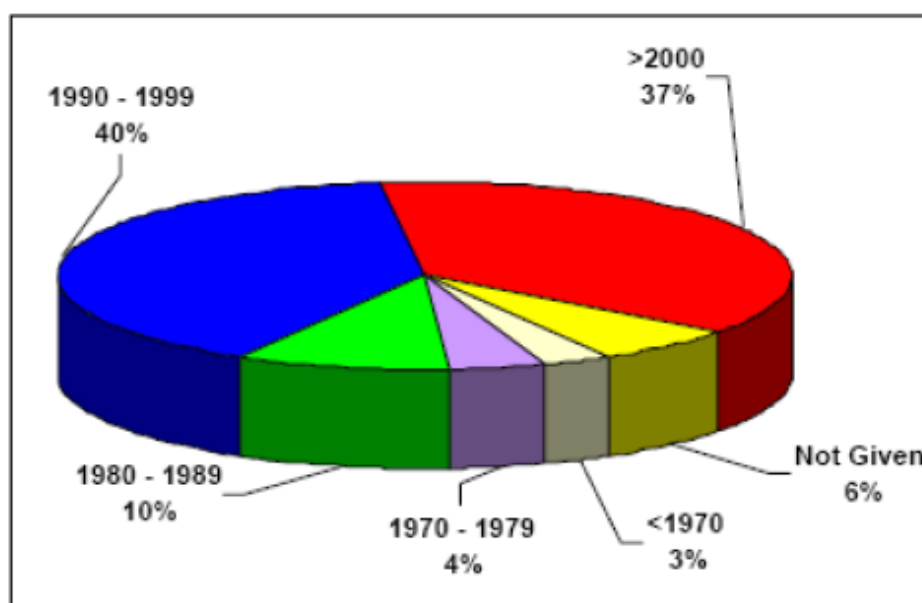
⁶² En 1998, los Estados Unidos tenían recolectadas por lo menos 282 millones de muestras, que estaban creciendo a un ritmo de más de 2 millones de muestras por año. Cfr. Rainer, K. *idem*.

⁶³ Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág 05. Traducción Libre.

Estudios de Prospectiva Tecnológica del Centro de investigación Conjunta de la Comisión Europea, en colaboración con el Observatorio Europeo de Ciencia y Tecnología⁶⁴, ha puesto en marcha un estudio sobre los biobancos de Europa y su posible armonización⁶⁵.

Dentro de su análisis, el estudio da cuenta de que alrededor de 77% de los biobancos comenzaron sus operaciones en las últimas dos décadas, respondiendo a la necesidad de desarrollar la investigación en torno a las ciencias genómicas y los estudios poblacionales.

Años en los que se crearon biobancos⁶⁶



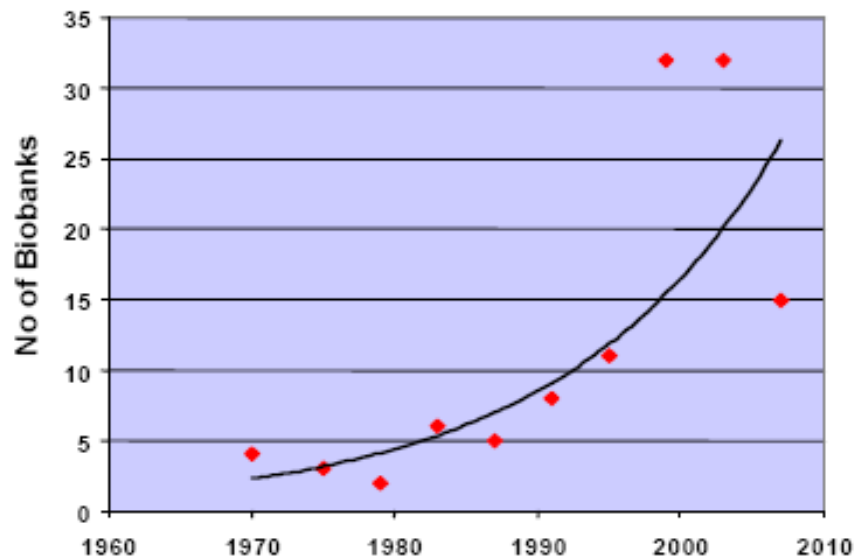
⁶⁴ The Institute for Prospective Technological Studies (IPTS) of the European Commission's Joint Research Centre, in collaboration with the European Science and Technology Observatory (ESTO).

⁶⁵ El informe se ha centrado en los biobancos establecidos para fines de investigación y salvo algunas excepciones, no están contemplados los biobancos clínicos creados con fines de diagnóstico. Tampoco se incluyen las colecciones de biobancos forenses, los biobancos terapéuticos (como los bancos de sangre y bancos de tejidos, incluidos los bancos de cordón umbilical y de sangre), los bancos de esperma, así como colecciones de órganos. Las regiones geográficas que se contemplan son el Norte de Europa que en este contexto incluye los cinco países nórdicos (Suecia, Noruega, Dinamarca, Finlandia e Islandia), los tres países bálticos (Estonia, Letonia, Lituania), el Reino Unido e Irlanda; Europa Central y Oriental como Bulgaria, la República Checa, Hungría, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Bélgica, los Países Bajos, Luxemburgo, Alemania y Austria; Europa del Sur, que comprende en el contexto de este estudio, Chipre, Francia, Grecia, Italia, Malta, Portugal y España.

Zika, E., Paci, D., *et.al.* *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Luxemburgo, JRC Scientific and Technical Reports, 2010. Versión electrónica disponible en: <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>. Traducción Libre.

⁶⁶ Zika, E., Paci, D., *et.al.* *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Luxemburgo, JRC Scientific and Technical Reports, 2010, pág 19.

Con esta información queda claro que los biobancos no son un concepto nuevo. Su existencia se ha propagado paulatinamente en todos los países. Esto responde al desarrollo de la investigación biomédica la cual aumenta el número de personas que pueden beneficiarse de los biobancos; además de que el incremento en el número de muestras colectadas potencializa su valor científico. Aunado a ello, el rango de aplicación de los biobancos ha crecido, especialmente en las áreas de genómica humana.



De acuerdo con las tendencias en la ciencia y las relaciones sociales, el status que se le reconoce a los biobancos está cambiando. Han pasado de ser instituciones ignoradas por el público en general como herramientas de investigación clínica o académica, a ser objetos del debate social. Inclusive son considerados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OCDE), “centro de recursos biológicos”⁶⁷; que en algunos casos como en Reino Unido han tomado la figura de biobancos nacionales.

Inclusive, el 'administrador de biobanco' está emergiendo como una nueva profesión y nuevas sociedades científicas como la ISBER (Sociedad Internacional para los productos biológicos y repositorios Medio Ambientales) se han creado a la

⁶⁷ Cfr. OECD. *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, Paris, 2001. Consultado en: <http://www.oecd.org/dataoecd/55/48/2487422.pdf>

par de nuevos profesionistas. El renovado interés en los biobancos en la era post-genómica está generando nuevas formas de organización social, laboral y de activismo político.⁶⁸

Por lo tanto, el nuevo escenario generado alrededor de los biobancos difícilmente puede considerarse un fenómeno con intereses locales. De hecho, entre la comunidad científica persiste la idea de que la creación de redes internacionales de biobancos puede constituir un paso más hacia la reconfiguración de las instituciones y aparatos de la nueva era biotecnológica.⁶⁹

2.2. Tipos de Biobancos.

Se han propuesto diferentes criterios para clasificar a los biobancos. Sin embargo, su complejo ensamblaje institucional hace que su clasificación esté lejos de ser exhaustiva. Por lo tanto, me limitaré a señalar algunas de las características que para fines de esta investigación resultan importantes. Les pido a los lectores que tengan en mente que en la práctica estas divisiones/clasificaciones son mucho más flexibles y permeables.

Biobancos			
<p>Por el tipo de administración:</p> <p>Públicos Privados Mixtos</p>	<p>Por su tamaño:</p> <p>Muy pequeños (biobancos de enfermedades raras que pueden llegar a ser incluso biobancos familiares) Medianos Grandes (de alcances poblacionales)</p>	<p>Por sus objetivos/fines/propósitos:</p> <p>Investigación Médicos: Terapéuticos. De diagnóstico. Forensicos.</p>	<p>Por el tipo de muestras que almacenan:</p> <p>Muestras biológicas acompañadas de un expediente/historial médico. Muestras biológicas sin expediente/historial clínico.</p>

⁶⁸ Cfr. Cambon-Thomsen, A., “The Social and ethical issues of post-genomic human biobanks”, *Nature Reviews Genetics*, Volumen 5, November 2004, pág 867, disponible en www.nature.com/reviews/genetics. Traducción Libre.

⁶⁹ Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005. Traducción Libre.

Las muestras biológicas humanas se almacenan en gran variedad de situaciones. De acuerdo al tipo de institución que esté a cargo de su gestión pueden considerarse de carácter público, privado o mixto.

Si la creación del biobanco es parte de una iniciativa gubernamental se considera público. Sin embargo, algunas ocasiones quienes plantean la iniciativa de constitución de un biobanco son empresas privadas, principalmente laboratorios y farmacéuticas que tienen intereses económicos en las investigaciones de muestras biológicas humanas. Por lo tanto,¹ los biobancos son considerados privados con fines de lucro.

Se considera que un biobanco es mixto cuando, como en el caso del biobanco poblacional de Islandia, la iniciativa surge de un ente privado (la compañía deCODE Genetics) y ésta es apoyada por el aparato gubernamental del Estado.

El tamaño de los biobancos varía dependiendo de la inversión que se tenga destinada para su creación o del tipo de investigación que se quiere llevar a cabo. Estudios médicos sobre diferentes tipos de enfermedades y en especial de enfermedades raras⁷⁰ necesitan de la recopilación de gran cantidad de muestras de individuos o incluso de familias con múltiples casos de la misma enfermedad para alcanzar un tamaño de muestra adecuado que permita trabajar con ellos y buscar posibles tratamientos.

Por otro lado, gracias a los avances en genómica poblacional, actualmente la creación de repositorios de muestras biológicas de grandes dimensiones es más frecuente. Sin embargo, en ocasiones su utilidad ha sido cuestionada por eticistas

⁷⁰ Gran Bretaña es uno de los pocos países en el mundo que cuenta con más de 4 casos de ictiosis tipo arlequín. Los pacientes son cuatro niñas, de entre 4 y 18 años de edad, que estuvieron implicadas en un proyecto de investigación mundial, en donde gracias al análisis de su ADN, el equipo coordinado por el profesor David Kelsell del Centre for Cutaneous Research y la London School of Medicine and Dentistry, logró identificar el gen defectuoso en 2005 algo que se había intentado lograr durante 25 años.

La ictiosis tipo arlequín es una enfermedad de la piel extremadamente rara del grupo de las llamadas genodermatosis (grupo de dermatosis hereditarias con trastornos metabólicos). La incidencia ronda en un caso cada 300.000 nacimientos.

Para más información consultar: <http://edant.clarin.com/diario/2008/05/16/conexiones/t-01672813.htm>

y científicos por sus altos costos, la precisión de sus investigaciones y el uso ético de los datos almacenados⁷¹.

No obstante, considero que los biobancos de gran tamaño y con alcances poblacionales, cuyas muestras están vinculadas con historiales médicos, son una herramienta útil no sólo como repositorios de conocimiento genómico o por su poder estadístico, sino también como medio para medir distintos factores ambientales no genéticos, que permitan explorar la compleja vinculación e interacciones genético-ambientales a nivel poblacional.

Las muestras que se recolectan para los biobancos varían dependiendo del sector científico para el cual son almacenadas, ya sea para investigaciones médicas que busquen nuevos tratamientos o exclusivamente para fines académicos.

En muchos hospitales existen importantes colecciones de muestras que sirven para informar el diagnóstico sobre cierta enfermedad y su posible tratamiento. De manera más precisa, los departamentos de Patología, suelen almacenar un gran número de cortes de tejido.

Gracias al éxito que han tenido los trasplantes de células utilizando tejidos u órganos que proceden de donantes no emparentados, se ha logrado el desarrollo de bancos de tejidos y células para uso terapéutico. El clásico ejemplo de un biobanco con fines terapéuticos es el de cordón umbilical, pues estos repositorios prevén el posible uso de las muestras almacenadas para tratar, contra cierto tipo de enfermedades, a pacientes que estén biológicamente relacionados con el donador del cordón umbilical.

Por otro lado, el éxito de los tratamientos que combaten la infertilidad ha acrecentado las colecciones de espermatozoides y óvulos. El derecho de uso sobre este tipo de material, una vez que ya no son necesarios para el uso previsto, es un tema que genera amplios debates alrededor del mundo sobre todo cuando se contempla su posible destrucción o su utilización en investigaciones alternativas.

⁷¹ *Cfr.* Cambon-Tomsen, A., “The social and ethical issues of post-genomic human biobanks”, *Nature Review Genetics*, Volumen 5, November 2004, pág 870. Disponible en www.nature.com/reviews/genetics
Traducción Libre.

En el campo de la investigación biotecnológica y el desarrollo científico, las colecciones de muestras que se utilizan son un poco diferentes, pues se necesitan líneas celulares de referencia que estén bien caracterizadas para varios caracteres pertinentes (por ejemplo, líneas celulares de cáncer o de líneas de células productoras de anticuerpos) y líneas de células madre de orígenes diferentes, que sirvan como guías o patrones.

Finalmente, en el ámbito forense y legal, también encontramos grandes colecciones de material biológico, datos y huellas dactilares de ADN, que tienen usos muy restringidos.

Los biobancos pueden considerarse de naturaleza clínica o no clínica. Son *no clínicos* cuando su objetivo es obtener información general sobre enfermedades y mejorar la atención y prevención que pueden brindar los servicios de salud. Esencialmente se trata de encontrar genes que estén vinculados con enfermedades comunes y con la regulación de la respuesta a cierto tipo de medicamentos, que sirva como base del desarrollo de nuevos medicamentos.

Los biobancos *clínicos* tienen como objetivo obtener información de manera muy específica sobre fenotipos clínicos. Estas bases de datos toman en cuenta los diferentes estilos de vida, hábitos, análisis bioquímicos y otros datos que podrían ser considerados sensibles, como datos personales de los donantes.⁷²

Su importancia, desde el punto de vista individual, radica en el hecho de que algunos datos genéticos pueden proporcionar información privada sobre los riesgos de salud y posibles soluciones a enfermedades que un individuo en específico puede llegar a presentar en el futuro⁷³.

Recientemente los biobancos clínicos han tomado mayor relevancia y se les ha asignado fondos específicos para investigación. Obviamente, aquellos que se encuentran interesados en el desarrollo de la biotecnología, como un importante

⁷² Cfr. Vilhjálmnur, A. "Introduction: some lessons of ELSAGEN", en Häyry, M., Chadwick, R., *et.al. The Ethics and Governance of Human Genetic Databases .European Perspectives*, Cambridge University Press, New York, 2007, pág. 08.

⁷³ En 1999 se presentó el proyecto sobre la creación del biobanco poblacional de Estonia. En ese momento, los periódicos locales comenzaron a incentivar la participación de la población pues los donantes tendrían ventajas sobre el resto de la población ya que, en el caso de alguna enfermedad, no habría necesidad de realizar demasiados estudios para determinar un posible tratamiento pues toda su información médica estaría disponible en su *gene card*.

motor económico, están haciendo grandes inversiones tanto públicas como privadas para incentivar la investigación en biobancos clínicos.

Para los fines de esta investigación, el ámbito de estudio se limitará a los biobancos clínicos de alcances poblacionales, instituciones que la OCDE ha llamado “bases de datos genéticos humanos para investigación (BDGHI)”.

Lo importante de este tipo de biobancos, es que contempla la colección no sólo de muestras biológicas sino también de la historia médica y genealógica de cada una de ellas. La idea es lograr que exista una mejor interacción entre pacientes y muestras; además de mayor probabilidad de entender cómo el medio ambiente y otros factores no genéticos intervienen en la salud.

La OCDE ha dedicado grandes esfuerzos y un grupo de trabajo especializado para diseñar recomendaciones para regular la calidad y los estándares de administración de todos los centros de recursos biológicos. En su documento “Direcciones entorno a los Biobancos y Bases de datos genéticos humanos de investigación”, delimita a los BDGHI de la siguiente manera:

Los biobancos humanos y bases de datos genéticos de investigación son recursos estructurados que pueden ser utilizados para investigación genética e incluyen: (a) los materiales biológicos humanos y/o la información que se genera a partir del análisis de la misma, y (b) amplia información asociada.”⁷⁴

Contar con un BDGHI no es un beneficio en sí mismo. Es sólo una herramienta que mejorará nuestro conocimiento sobre la interacción que existe entre el fenotipo, genotipo y el medio ambiente en el que se desenvuelve una persona. Por lo tanto, la gama de aplicaciones que tenga la base de datos es lo que hace posible determinar su valor real⁷⁵.

⁷⁴ “Esta recomendación no puede ser plenamente aplicable a los BDGHI establecidos principalmente sin fines de investigación (como aquellos biobancos de diagnóstico, terapéuticos, de tratamiento, forenses, trasplante, transfusión, para la autorización de comercialización o los propósitos de garantía de calidad así como material didáctico). La presente recomendación ha sido desarrollado para ayudar a formular políticas y mejores prácticas para aquellos BDGHI que recientemente se están estableciendo, así como para los BDGHI ya existentes.” OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, Paris, 2009, pág. 1-3. Versión electrónica disponible en www.oecd.org/publishing/corrigenda

⁷⁵ Cfr. Rainer, K. *Open consent. A new form of informed consent for population genetic databases*. Phd. Dissertation, University of Tartu, 2005, págs. 16-19.

A grandes rasgos, el trabajo que desarrollan muchos de estos biobancos se centra en estudios de control y casos basados en poblaciones con distintos fenotipos clínicos con la esperanza de encontrar variaciones genéticas significativas entre los grupos. Los BDGHI con alcances poblacionales son importantes, ya que gracias a ellos se podrán identificar las bases genéticas de enfermedades multifactoriales o complejas, ayudar al desarrollo de diagnósticos, y la configuración de un método preventivo y terapéutico en torno a diferentes enfermedades de una población en específico.⁷⁶

Eso quiere decir que personas saludables, que no se encuentran hospitalizadas también pueden ser parte del proyecto lo que permite que exista comparación entre el tejido y datos de personas enfermas con aquellas que no lo están. Teóricamente, cualquiera puede dar muestras para bancos de datos genéticos humanos, sin embargo esto no significa que en la práctica participemos directamente en la regulación de los biobancos. Por lo tanto, los problemas que giran alrededor de la donación de material biológico y la capacidad del ciudadano común para incidir en la regulación de los BDGHI es del interés no sólo de investigadores, hospitales y enfermos, sino también de la población entera, y eventualmente para cada uno de nosotros.⁷⁷

Lo cierto es que los BDGHI con alcances poblacionales están funcionando, o comenzarán a funcionar mucho antes de que los investigadores logren a ciencia cierta conocer las potencialidades que un banco de tales características representa, cuáles serán sus alcances, sus límites y consecuencias en el ámbito médico-científico y cultural. Recordemos que en su creación está inherente la promesa de una mejor atención y prevención de enfermedades, gracias a ello, en su construcción intervienen gran cantidad de intereses, tanto científicos, como económicos y sociales.

⁷⁶ Cfr. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto Eurobiobank*, Madrid, 2005, págs. 7-9. Disponible en www.eurobiobank.org

⁷⁷ Rainer, K. *Open consent .. op. cit.* pág. 6. Traducción Libre.

De esta manera, la participación orientada en la creación de bancos de datos genéticos descansa en dos pilares: primero, que la nueva tecnología creará nuevos nichos de mercado, productos e industrias, y por lo tanto bienestar y beneficios compartidos; segundo, que con el control sobre el desarrollo de la tecnología se tiene el control económico, el poder sobre los posibles beneficios y el desarrollo de nuevas medicinas, y tratamientos.⁷⁸

A la luz de este escenario, se han generado grandes preocupaciones en torno al uso que se le pueda dar a la información contenida en los biobancos. Uno de ellos es el relativo a la privacidad, es decir, quién tendrá acceso a los datos o con qué fines serán utilizados.

Junto con esta preocupación surge la necesidad de que exista un instrumento jurídico que determine y regule la forma en la que se utilizará esa información, ¿será para la investigación de una enfermedad específica o estará al servicio de la comunidad científica, en donde podrá ser utilizado para investigación en general? Y finalmente el asunto de la cooperación. ¿Se compartirán los beneficios de la investigación? ¿entre quiénes? No olvidemos que recientemente la UNESCO le otorgó simbólicamente al genoma humano el status jurídico – ontológico de patrimonio común de la humanidad, ¿será ello tomado en cuenta en la elaboración de leyes?

2.3. Biopoder y biobancos.

Los biobancos reflejan la promesa de una medicina personalizada que permitirá que exista una mejor relación y respuesta a ciertos fármacos considerando el perfil genético de un individuo o una población en específico. De esta manera, estamos ante la presencia de un “empoderamiento” del individuo frente a su estado de salud y las decisiones que toma en torno al cuidado de la misma.

Por ejemplo, Nikolas Rose habla de una ciudadanía biológica en la que individuos del mundo desarrollado tendrán que administrar sus condiciones genéticas y hacerse responsables por su propia biología. Dicha ciudadanía está cada vez más inmersa en sociedades donde el riesgo biológico ya no está fuera

⁷⁸ Cfr. Rainer, K. *Open consent ...*, *op.cit*, pág 18.

de los linderos de lo previsible. Esta característica, la posible previsión de riesgos biológicos, hace que las economías liberales avanzadas diseñen políticas públicas que intervengan en la constitución de la vida misma⁷⁹.

Debido a la potencialidad de permitir control sobre la vida misma, se ha argumentado que las tecnologías genéticas pueden aumentar las posibilidades de mayor vigilancia y manipulación sobre cuerpos y vidas y con ello quizá exacerbar las inequidades sociales y la discriminación basada en diferencias biológicas. Autores como Nikolas Roseo Ian Hacking piensan que la fuerte tendencia en las sociedades liberales contemporáneas por hacer de los riesgos biológicos una cuestión de responsabilidad individual, más que estatal, marca una fuerte diferencia con los programas eugenésicos de inicios del siglo XX.

El trabajo académico de Michel Foucault es una referencia ineludible cuando hablamos de las relaciones entre los rasgos biológicos de las “poblaciones”, y los nuevos modos de hacer política pública, económica y social en torno a estos rasgos biológicos. Precisamente fue este importante pensador quien acuñó los términos biopoder y biopolítica para referirse al proceso mediante el cual las características biológicas de una población, como su tasa de natalidad, morbilidad y mortandad, sirven como base en el diseño de políticas (económicas, sanitarias, de migración) desde finales del siglo XVIII⁸⁰.

La biopolítica del siglo XIX vio nacer instituciones como la prisión, el psiquiátrico, el hospital, lugares en donde la atención estaba centrada en la dominación de los cuerpos a través de técnicas correctivas como los electroshocks, o prisiones panópticas donde los individuos y sus funciones corporales eran constantemente vigiladas. En su momento más álgido y brutal, en el siglo veinte vimos las técnicas de biopoder exacerbadas en los campos de concentración de la Alemania Nazi.

Sin embargo, la nueva biopolítica es cada vez más la política de los cuerpos dispersos, en el sentido en que perdemos por completo la visión de un cuerpo

⁷⁹ Rose, N., *The politics of life itself: biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*, Princeton University Press, 2008. Traducción Libre.

⁸⁰ Cfr. Foucault, M., *Security, Territory and Populations. Lecture at the College de France, 1975-76*, Ed. Michel Senellart. Picador 2007, New York.

completo. Esto da paso a una biopolítica distinta que no deja de estar influenciada por los sucesos históricos que le dieron forma al biopoder brutal y asesino del siglo veinte:

Mientras los siglos XVIII y XIX dieron luz a la biopolítica, la politización de la “vida natural” fue llevada a sus extremos durante el siglo XX. La oscura sombra de los campos de concentración y la eugenesia, que a menudo viene con ellos, continúan informando y desinformando las discusiones/debates de la biopolítica, incluyendo a los biobancos.⁸¹

Actualmente técnicas de biopoder como el análisis estadístico de poblaciones completas en torno a su estructura genética, junto con datos como expedientes clínicos y estadísticas epidemiológicas son herramientas fundamentales de los biobancos. Esto no significa que la brutalidad de los instrumentos biopolíticos del siglo XX sea inherente a los mismos o que cualquier intento por medir diferencias biológicas este destinado al exterminio de los menos favorecidos y los estigmatizados en una sociedad.

La biopolítica del siglo veinte regida por la pureza de raza es hoy substituida por una biopolítica construida sobre la esperanza de generar nuevos futuros para los individuos enfermos o potencialmente enfermos. Todo ello dentro de un esquema donde nuevos mercados y productos pueden ser diseñados según nuestras diferencias genéticas.

Hoy, la diferencia y la homogeneidad entre los seres humanos son elementos potenciales de un futuro en donde exista una ciencia y una economía más dinámica en donde los individuos tengan la esperanza de liberarse de la enfermedad y los riesgos médicos. Las diferencias biológicas más que razones para el exterminio o la exacerbación de la raza, son potencialmente nuevos mercados.

⁸¹ Gottweis, H. “Biobanks in action. New strategies in the governance of life” en Gottweis, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág. 06. Traducción Libre.

2.4. El biobanco genómico poblacional de Islandia, un caso paradigmático.

Existen personas e instituciones que se encuentran interesadas en crear un biobanco y para ello suelen emplear el discurso de “construcción de nación”; con la expectativa de que el progreso en este campo ocasione un importante desarrollo económico nacional y un lugar importante dentro de la consolidación de la nacientes bioeconomías.⁸²

Como ejemplo de ello, sabemos que a finales de la segunda mitad de la década de 1990, el gobierno de Islandia llevó a cabo un proyecto en donde, mediante un contrato, ponía a disposición de la compañía deCODE Genetics, los registros médicos, los datos genéticos y genealógicos de toda su población; alrededor de 275 000 habitantes. Esta información formaría parte de la iniciativa genética poblacional más conocida y controvertida: el primer biobanco poblacional de datos genéticos humanos⁸³

DeCODE Genetics se creó en agosto de 1996, con el Dr. Kári Stefánsson como su director ejecutivo y general, es “una compañía biofarmacéutica que aplica sus descubrimientos en genética humana al desarrollo de fármacos y métodos diagnósticos para enfermedades comunes”.⁸⁴ A través de su alianza con el gobierno islandés pretendía emplear la genómica de poblaciones para “crear un nuevo paradigma en la atención sanitaria”. A través de novedosos productos y servicios, basados en el conocimiento del genoma islandés/humano⁸⁵, deCODE Genetics convertiría a Islandia en la “base genética” a partir de la cual la industria farmacéutica cambiaría su rumbo.

La creación del primer biobanco genómico poblacional era una tarea muy ambiciosa. Las características particulares de la sociedad islandesa parecían incrementar la idea de que un proyecto de tal naturaleza sería posible. De acuerdo

⁸² Cfr. Gottweis, H. “Biobanks...” *op.cit.*, pág 11-12.

⁸³ Cfr. Cambon-Thomsen, A., “The Social and ethical issues of post-genomic human biobanks”, *Nature Reviews Genetics*, Volumen 5, November 2004, pág 870, disponible en www.nature.com/reviews/genetics. Traducción Libre.

⁸⁴ Cfr. Stefánsson, K., *Pruebas genéticas: La era de los genomas personales*, Ciclo de Conferencias y Debates en Ciencias, Nature Publishing Group, Enero 2009, pág. 2.

⁸⁵ Cfr. Casado da Rocha, A., Etxeberria, A., *Problemas bioético-sociales con la información genética: el caso de la base de datos del sistema sanitario islandés*, Madrid, 2002, pág. 9.

con lo que publicó el periódico El País en diciembre de 1998⁸⁶, este evento serviría como muestra de la nueva biopolítica del siglo XXI:

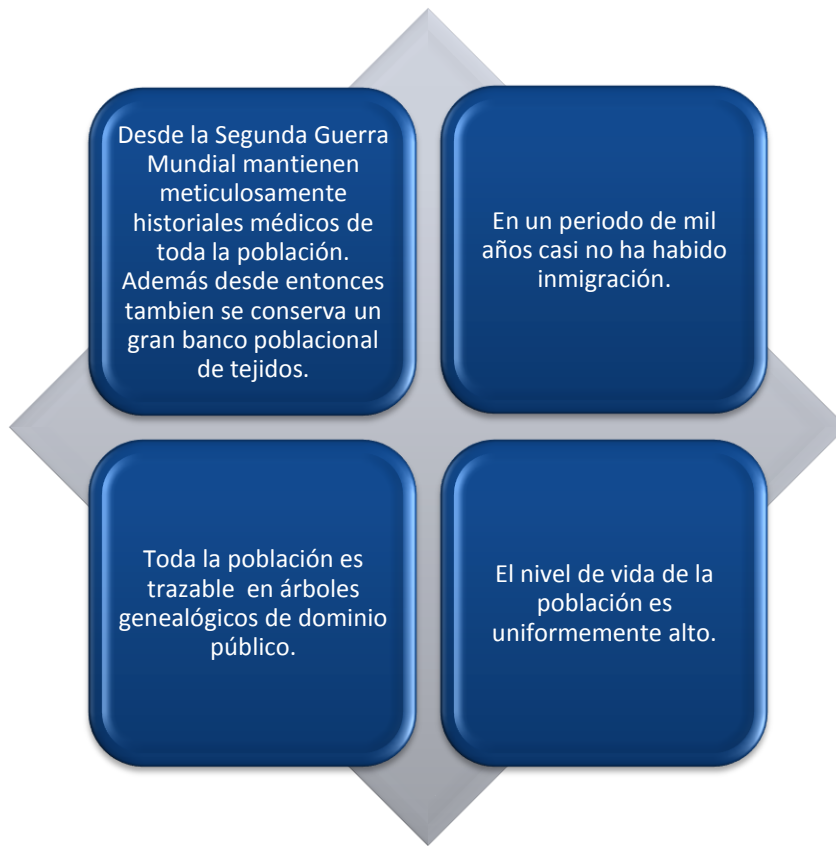
Islandia constituye un laboratorio incomparable para la investigación. Los islandeses son genéticamente homogéneos, gracias a los 1.000 años que han vivido prácticamente aislados del continente. El primer habitante llegó a la isla en el año 874 y el histórico manuscrito sobre la colonización del país recoge el árbol genealógico de los primeros islandeses. El país jamás ha conocido la guerra, los registros de nacimiento de las iglesias están muy bien conservados y los lazos de parentesco son fácilmente identificables.

Por su parte, Ruth Chadwick dentro de su libro *The Icelandic database. Do modern times need modern sagas?*⁸⁷ comenta que Islandia sería el lugar idóneo para llevar a cabo este tipo de proyectos gracias a que:

⁸⁶ Gérard Lemarquis, “Islandia cede a una empresa privada los archivos médicos de todos sus habitantes”, *El País*, on line, 19 diciembre 1998.

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/ISLANDIA/Islandia/cede/empresa/privada/archivos/medicos/todos/habitantes/elpepisoc/19981219elpepisoc_1/Tes/

⁸⁷ Chadwick, R., “The Icelandic database. Do modern times need modern sagas?”, *British Medical Journal*, Número 319, Agosto 1999, pág. 441 – 444. Traducción Libre.



De esta manera, y gracias a los bancos de datos con los que ya contaba Islandia, todos los expedientes clínicos se acomodarían de tal forma que pudieran ser fácilmente vinculados con los pacientes. Además estos se compararían con la información genealógica y genética con la que se contaba. Por lo tanto, si bien hablamos de “el” biobanco poblacional de Islandia, en realidad hacemos referencia a tres diferentes bases de datos que en conjunto trabajarían para un solo proyecto.

deCODE Genetics tendría a su disposición la base médica de Islandia, que alberga todos los historiales médicos de la población de Islandia y que, gracias a la infraestructura con la que cuenta, es posible retroalimentarla y actualizarla cada vez que un paciente acude a consulta con los datos y nueva información que se obtenga.⁸⁸

⁸⁸ Cfr. Casado da Rocha, A., Etxeberria, A., *Problemas bioético-sociales con la información genética: el caso de la base de datos del sistema sanitario islandés*, Madrid, 2002, págs. 6-16.

Los historiales médicos pueden, a su vez, ser complementados con una base de datos que alberga los árboles genealógicos de la población desde su fundación como colonia en el siglo X; y finalmente con el banco de tejidos o de muestras biológicas.⁸⁹

El Ministerio de salud de Islandia, vio en la propuesta de deCODE Genetics la oportunidad de mejorar sus servicios de salud pública, además de encontrar en el proyecto la manera de evitar que jóvenes investigadores migrasen a otros países en búsqueda de mejores oportunidades de trabajo. Promoviendo, con estos objetivos en la mira, una legislación que consintiera y regulara la creación de biobancos en Islandia.⁹⁰ Gracias a ello, le fue concedido a deCODE Genetics una licencia exclusiva por doce años para poder explotar las bases de datos a cambio de una cuota anual que debería pagar al gobierno islandés.

De la misma forma, la legislación permitía que deCODE Genetics hiciera uso de la base de datos sin compartir con el gobierno islandés ningún beneficio económico resultante de la investigación y le daba oportunidad de sub-arrendar los datos a otras empresas. De hecho, firmó un contrato de subarrendamiento con la empresa Hoffman-LaRoche, situación que le concedió acceso exclusivo a la base de datos para estudiar los orígenes genéticos de doce enfermedades⁹¹.

DeCODE, durante los 12 años de licencia, no permitiría que los islandeses tuvieran información sobre los resultados de las investigaciones. Sin embargo,

⁸⁹ Cfr. Casado da Rocha, A., Etxeberria, A., *idem*.

⁹⁰ Ley de Islandia sobre la base de datos del Sector Salud de 1998, y la Ley sobre bancos biológicos de 2000.

⁹¹ “...Hoffmann-La Roche participa en el proyecto de DeCODE con el único objetivo de identificar los genes responsables de determinadas enfermedades y aclarar así el camino sobre su diagnóstico, tratamiento y prevención. No quiere Hoffmann-La Roche, por lo tanto, verse inmersa en una polémica que pueda dañar su imagen internacional. Los primeros cinco años de trabajo de la multinacional de farmacia con los datos médicos, genéticos y genealógicos de los islandeses se centrarán en enfermedades cardiovasculares, problemas psíquicos y endocrinológicos, y patologías inflamatorias crónicas.

Hoffmann-La Roche se beneficiará de licencias y derechos que le permitirán comercializar la propiedad intelectual de sus investigaciones. Por ellos pagará una cantidad periódica no especificada a DeCode. Hoffmann-La Roche sólo participará en esta parte del proyecto (no en la elaboración del biobanco genético, médico y genealógico centralizado de los islandeses) y garantiza los derechos de las personas que participen en los experimentos voluntariamente (no comercializar información privada de los pacientes, por ejemplo)” en Casado da Rocha, A., Etxeberria, A., *idem*.

investigadores y académicos con proyectos no comerciales podrían consultar las bases de datos y gozar de sus beneficios.⁹²

Quienes defendieron el proyecto argumentaban que las investigaciones genéticas desembocarían en nuevos medicamentos. Bajo este supuesto deCODE se comprometía a administrarlos de manera gratuita a la población, siempre y cuando éstos fueran resultado de las investigaciones que se llevaban a cabo dentro del biobanco poblacional.

La legislación fue fuertemente criticada. No sólo porque daba acceso a registros médicos y de salud pública de todos los islandeses sin consentimiento informado previo⁹³, sino también porque se creía que el gobierno islandés había explotado a su población vendiendo una parte muy importante de su información genética.

El profesor Henry Greely de la Universidad de Stanford ha criticado el acuerdo. En su opinión, la compañía DeCode genetics había ganado un activo de valor especulativo, las bases de datos podrían valer miles de millones de dólares o no valer nada, todo dependería de la libertad que el gobierno Islandés le diera a la compañía para explotar los datos y realizar investigaciones.⁹⁴

En primera instancia, puede creerse que el acuerdo entre Islandia y deCODE Genetics era cuestionable. Los directores generales de la empresa siempre buscarían dar seguridad y respuesta a sus accionistas en lugar de responder a las necesidades del pueblo islandés. A largo plazo, pareciera que el beneficio potencial de la empresa es mucho mayor que el que obtendría Islandia. Sin embargo, aún está por verse si el gobierno islandés llegó a un acuerdo “justo” en nombre de sus ciudadanos.⁹⁵

⁹² Cfr. Sheremeta, L., Knoppers, M., *Beyond the rhetoric: population genetics and benefit sharing*, s/d, pág. 158.

⁹³ Es decir, sin que los pacientes, al momento de dar sus datos médicos, genealógicos ó biológicos, manifestaran estar informados de los fines para los que las muestras serían utilizadas. Como respuesta a ello DeCODE decidió obtener el consentimiento informado previo de todos los participantes para tener acceso a los registros médicos brindando la oportunidad de que aquellos individuos que desearan eliminar sus historiales médicos del biobanco poblacional, pudieran hacerlo. Cfr. Sheremeta, L., Knoppers, M., *Beyond the rhetoric: population genetics and benefit sharing*, s/d, pág. 160-162.

⁹⁴ Cfr. Sheremeta, L., Knoppers, M., *op. cit.* pág. 161.

⁹⁵ Cfr. Sheremeta, L., Knoppers, M., *op.cit.* pág. 163.

Lo interesante y controvertido sobre el biobanco poblacional de Islandia es que su valor, ya sea durante la vigencia de la licencia o después, es especulativo. Si bien los avances en materia genómica han sido importantes, aún falta mucho por hacer para lograr identificar de qué manera ocurren ciertas enfermedades complejas. Sin lugar a duda, el biobanco poblacional puede ayudar a delinear algunos parámetros de comparación, pero generalmente, de manera especulativa.

Más allá de la experiencia de Islandia, actualmente se ha logrado el diseño de otros biobancos poblacionales, como el de Estonia. La Fundación Genoma de Estonia, una organización gubernamental sin fines de lucro, comenzó a recolectar muestras de ADN de 10,000 voluntarios que tuvieran por lo menos 16 años de edad.

Este proyecto piloto con duración de tres años y con una inversión equivalente a 2.5 millones de dólares provenientes de EGeen Internacional, estaría construida sobre un cuestionario que indagara la salud de los donantes (en lugar de construirse sobre records médicos, como en el caso de Islandia). Andrés Metspalú, fundador del proyecto y catedrático de la Universidad de Tartu, Estonia, comenta que uno de los principales retos a los que se ha enfrentado es el educar al público y resolver las preocupaciones éticas de la población.

Si tomamos como referencia a deCODE Genetics, que a finales de 2009 se declaró en bancarrota, asegurando que es “altamente improbable” que lleguen a recuperar la inversión⁹⁶, se hace evidente que el tema de los biobancos y sus dimensiones especulativas son de suma importancia. Cuando hablamos de ello, hacemos referencia a las grandes promesas que construimos alrededor de ellos sobre su capacidad de generar beneficios médicos y económicos hasta los dilemas éticos que plantean, muchos de los cuales aun parecen lejanos para la mayoría de la población mundial.

A lo largo de este capítulo se hace referencia a los biobancos y bases de datos genéticos humanos para investigación. Lejos de lo que se podría creer, el impacto que ha tenido la creación de éstas instituciones ha superado el carácter

⁹⁶ Agencias, “Los test genéticos en bancarrota”, *elmundo.es*, versión en línea, 18 de noviembre 2010. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/18/biociencia/1258538062.html>

local y comienza a ser objeto del análisis internacional. Por ello, estas instituciones han llamado la atención de organizaciones como la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO, la Organización Mundial de la Salud, OMS, o el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, PNUD; mismos que han elaborado instrumentos internacionales encaminados a la regulación y dirección de los BDGHI.

Gran parte de la peculiaridad de los biobancos radica en su naturaleza híbrida pues no solo constituyen herramientas necesarias para el desarrollo de la investigación genómica sino también, son objeto de debate internacional gracias a la capacidad que tienen para crear escenarios de alta incertidumbre, constituir narrativas sociales e impactar en los modelos existentes de regulación nacional e internacional.

Los biobancos y bases de datos genéticos humanos para investigación no son objetos pasivos de la gestión pública. Para ser regulados, necesitan de la participación no exclusivamente del Estado sino también de gran cantidad de actores que abarquen múltiples niveles. Por ello, hacemos referencia a lo largo de este trabajo de investigación al complejo modelo de gobernanza que se ha generado a través de los biobancos.

Estas instituciones crean complejos y novedosos escenarios en donde no es posible aplicar modelos predeterminados de regulación. Por ello se recurre a la teoría de la gobernanza pues en ella se contempla la necesidad de que el Estado se ayude de otras instituciones y organizaciones para hacer frente a los retos que los avances científico-tecnológicos le presentan. Estamos hablando de la participación de instituciones internacionales como las agencias de las Naciones Unidas interesadas en el tema; organismos públicos como ministerios de salud de cada Estado y organizaciones no gubernamentales que participen en la negociación y configuración de los elementos que regularán las actividades e investigaciones que se lleven a cabo al interior de estos repositorios biológicos.

Por ello, uno de los retos más importantes de los biobancos será el negociar y construir un nuevo modelo político, ético y legal que contemple la potencialidad que se encierra en las muestras que albergan, así como las dificultades a las que

se enfrentan. Como respuesta a ello ya existen organizaciones internacionales como el Proyecto Público en Genómica Poblacional de carácter internacional o los esfuerzos realizados de manera regional por la Unión Europea para armonizar la información de los biobancos en diferentes niveles, regional o internacional, así como fomentar la colaboración entre científicos y centros de investigación alrededor del mundo (este tema será abordado de manera más específica en el siguiente capítulo).

La creación de redes internacionales de biobancos puede constituir un importante paso hacia la reconfiguración de las instituciones y aparatos de la nueva era biotecnológica. Así como los records médicos, las vacunas o los rayos “x” en su momento fueron vistos con cierta incertidumbre quizá la medicina genómica basada en la estructura genética de cada individuo, resulte ser un parte aguas en la historia de la salud humana. Definitivamente, el primer paso para formar parte de la era biotecnológica consiste en la creación y desarrollo de los biobancos y bases de datos genéticos humanos para la investigación.

3. Gobernanza y biobancos en la Unión Europea.

Los biobancos cuestionan y transforman los límites entre el campo científico-tecnológico, lo social, lo cultural y lo político, y por ello pueden interpretarse como momentos de una reestructuración específica, que ocurre en el ámbito de la vida.⁹⁷

Podemos decir que cualquier avance en el área de la biotecnología trastoca nuestras concepciones de las fronteras entre lo natural y artificial. La oveja Dolly, sin duda, debe ser contada como uno de estos casos de asombro. Por primera vez el ser humano era capaz de reproducir dentro de un laboratorio una copia idéntica de otro ser vivo.

Nuestra creciente capacidad de manipular células madre para convertirlas en tejidos útiles con fines terapéuticos, la fertilización In Vitro y los alimentos transgénicos, merecen también un lugar entre los híbridos naturales/artificiales de la vida moderna. Los últimos avances en tecnología nos hacen pensar que finalmente el ser humano podrá transformar y manipular el mundo a su voluntad.

Uno de los grandes peligros que muchos de los ciudadanos involucrados en estas grandes empresas transnacionales perciben tienen que ver con el incremento del control estatal y de poderosas corporaciones sobre sus vidas privadas y sus posibles futuros biológicos. Películas como GATTACA muestran un mundo donde las personas son clasificadas según sus tendencias y propensiones biológicas desde el nacimiento.

Al paso de los años esta película de los noventa se ha vuelto referencia común para hablar de determinismo genético. A su vez, esta tendencia política y social se expresa en la preocupación en torno a los posibles usos de la información genética y como ésta podría afectar las vidas de los ciudadanos comunes.

Esto, sin duda, provoca que las bases de datos genéticos humanos con fines de investigación y de alcances poblacionales se encuentren en el centro de

⁹⁷ Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág 22. Traducción Libre.

múltiples debates éticos y ansiedades sociales. Los biobancos y sus posibles usos se han constituido en los últimos años como uno de los temas emergentes más desafiantes para la gobernanza europea y global.

Sin embargo, los biobancos no son sólo un objeto o tema de la gobernanza como las políticas de regulación ética. Estos también deben ser vistos como algo a través de lo cual el gobierno de la vida se hace presente. Sus representaciones de, y sus intervenciones en la vida, constituyen un nuevo espacio heterogéneo de gobierno, según el cual las relaciones entre los pacientes y médicos, entre los genes y la enfermedad, el científico y el público, la industria farmacéutica y las ciencias médicas, o las imágenes de la identidad colectiva son definidos y redefinidos⁹⁸.

La visión política detrás de los biobancos, especialmente en lo que respecta a su desarrollo y explotación, apuesta porque el nuevo periodo después de la “decodificación” del genoma humano será crucial para el futuro científico y económico de los países que sean capaces de sumarse a esta revolución.

Mejoras en investigaciones de gran escala en biología celular y molecular se ven como un mundo de posibilidades en la esfera de la investigación médica y la producción de conocimiento. “Entender las bases moleculares de la enfermedad podría ser el inicio de una agenda científica que pueda revelar las causas de la enfermedad, su progresión y su tratamiento especializado”.⁹⁹

Estos avances dicen poder predecir la probabilidad de que un individuo desarrolle una enfermedad, con la intención de crear fármacos dirigidos a prevenir la enfermedad en lugar de tratar sus síntomas, una vez que la enfermedad se ha desarrollado. Este movimiento crea un mercado no sólo de enfermos, sino de pacientes potenciales, que en términos prácticos somos todos.

A la luz de este escenario, la promesa que encierra cada biobanco ha logrado atraer el interés de las grandes farmacéuticas. Sin embargo, aún hay mucho que hacer para alcanzar esta promesa. La sistematización de biobancos y

⁹⁸ Cfr. Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág 22.

⁹⁹ Berg, K. “DNA sampling and banking in clinical genetics and genetic research”, *New Genetics and Society*, 2001, págs 59 – 68. En Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks ...* pág 23. Traducción Libre.

la creación de redes de cooperación es absolutamente crucial y constituye el siguiente paso para reconfigurar la era postgenómica y con ello hacer frente a la nueva ola de biotecnología moderna. Una era marcada por el acercamiento sistemático a los problemas de la salud y la enfermedad.

Solo a través de complejos mapeos tanto de la estructura genética de distintas poblaciones, en combinación con detallados expedientes clínicos, será que los biobancos rendirán los frutos que se espera de ellos.

3.1. Biobancos, y el cuerpo humano en la era genómica.

En la fase experimental en la que se encuentran los biobancos, más que un control bien delimitado sobre los cuerpos de los individuos y sus roles sociales, nos encontramos con un cuerpo fragmentado en múltiples sistemas, que aún no es posible estandarizar. Contrario a las enseñanzas de GATTACA y a lo que nos dictaría el sentido común, nuestra profundización en el conocimiento genético no ha traído consigo un mayor control sobre los individuos y sus cuerpos.

En muchos sentidos la genética humana ha deconstruido el cuerpo humano y con ello no generó el mundo del determinismo genético que muchos imaginaban cuando se hablaba de la vanguardia en biotecnología moderna. Sin lugar a duda, existen transformaciones profundas que surgen con la sistematización de la información genética-clínica. Es por ello, que aquello que estos repositorios pueden generar es un mundo donde la vida y la muerte puedan ser administradas bajo esquemas de planeación y riesgo, propensos a predecirse y manejarse bajo lógicas económicas.

Sin embargo, contrario a lo que muchos pensarían, los biobancos y la investigación genómica no hacen del cuerpo humano un espacio predecible y calculable. Se necesitan fragmentar, catalogar y reintegrar los datos y muestras extraídos de una masa gigantesca de individuos para siquiera empezar a esbozar caminos de investigación.

En muchas formas lo que hacen estas nuevas maquinarias de investigación de la era moderna es descontextualizar el cuerpo humano. Dividirlo en sus componentes más pequeños, haciendo circular estos componentes moleculares

alrededor del mundo, con la idea de que varios grupos con distintas áreas de experticia encuentren caminos biológicos que expliquen el proceso de salud y enfermedad.

El cuerpo humano en la era postgenómica es un cuerpo múltiple, atomizado y envuelto en constantes transacciones de todo tipo.

Los biobancos son una expresión importante en la tendencia hacia la decorporalización en la biopolítica moderna. Los biobancos representan una nueva política de cuerpos que desaparecen. Los cuerpos de los biobancos son esencialmente cuerpos fragmentarios, cuerpos que desaparecen en un sistema de colecciones de sangre, proteínas, sueros y genes. Estos elementos de un cuerpo fragmentario y múltiple, adquieren sentido a través de su conexión con otros sistemas de significado dentro del biobanco.¹⁰⁰

Esta característica de corporalidad múltiple de los biobancos no es un asunto meramente técnico ya que tiene importantes implicaciones para la cooperación internacional y en caso de que existan beneficios de la investigación, también es un dilema ético de primer orden.

El problema de la armonización de las políticas de cooperación y acceso a la información genética a nivel europeo, va mucho más allá de una simple estandarización técnica. Es por esto que la integración de los biobancos en el quehacer político de la cooperación internacional es un tema que debe ser estudiado no sólo desde la creación de políticas públicas a nivel internacional y europeo, sino desde el diseño mismo de los biobancos a nivel nacional y las características distintivas de cada uno de ellos.

Frente a la decorporalización en la era genómica no nos queda más que preguntarnos qué tipo de mecanismos sociales y políticos le dan forma a tan compleja red de intereses, debates y prácticas científicas, en una sociedad transnacional de conocimiento.

¹⁰⁰ Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks ...* pág 30. Traducción Libre.

3.2 Cooperación Internacional: Proyecto Público en Genómica Poblacional (P3G)

...las políticas construidas en torno a los biobancos, se nos presentan como un esfuerzo mayúsculo en la prevención de la enfermedad, hacia una medicina más costo-eficiente. Esto hace que los biobancos difícilmente sean de interés local, existe una clara consciencia de la necesidad de biobancos a nivel mundial dentro de la comunidad científica¹⁰¹

Actualmente, los biobancos y bases de datos genéticos humanos con fines de investigación (BDGHI) están caracterizados por su carácter global y transnacional. Las negociaciones e investigaciones que llevan a cabo actores públicos y privados ahora se discuten en arenas globales y multinivel. Es ahí donde desarrollan nuevas estrategias que vinculan los campos locales y globales de acción.

La finalidad del presente capítulo es mostrar cómo interactúan las dimensiones político-sociales, con el diseño científico y tecnológico del campo emergente de la genómica médica y los biobancos en la Unión Europea. El argumento principal de esta tesis se sostiene en un nuevo modelo llamado gobernanza, el cual es distinto a la gobernabilidad, ya que las políticas públicas no surgen de un centro en el que se tomen las decisiones, para después implementarse en otras esferas de la vida.

El modelo de la gobernanza es socio-cibernético por tres razones principalmente:

- Porque no existe un modelo preestablecido bajo el cual podamos entender de manera integral la implementación de las políticas públicas, y mucho menos su recepción e impacto en la sociedad.
- Porque en sistemas de conocimiento cada vez más complejos resulta fundamental la inclusión de varios grupos sociales, con conocimientos y preocupaciones políticas diversas.

¹⁰¹ Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág 23. Traducción Libre.

- La tercera razón responde a la imposibilidad de que un solo Estado-Nación u organismo sea capaz de llevar a cabo un proyecto de forma aislada.

Por ello, los avances científicos en materia de genómica médica son cada vez más el resultado de la colaboración entre actores públicos y privados a escala mundial. En ese sentido, uno de los actores globales más importantes en el ámbito de la genómica poblacional es el Proyecto Público en Genómica Poblacional, P3G¹⁰².

Fundado en mayo de 2004, el Proyecto Público en Genómica Poblacional, cuyos miembros fundadores son CARTaGENE (Quebec, Canadá), Estonian Genome Project (Estonia) y el GenomEUtwin, surge como consecuencia de las dificultades a las que la comunidad científica se enfrenta en las investigaciones realizadas sobre Biobancos de Datos Genéticos Humanos de alcance poblacional.

Determinar el número de personas necesarias para que se considere un estudio como poblacional, establecer compatibilidad entre los estudios, los datos (clínicos y socioeconómicos), las muestras y la infraestructura que los almacena, son algunas dificultades comunes a las que se enfrentan los científicos.

Por ello, los miembros del P3G decidieron crear una plataforma de investigación de alcances internacionales que facilitara el intercambio de información, la armonización de datos y la determinación de estrategias de acción más eficaces para la prevención de enfermedades.

Todos estos esfuerzos están orientados a diseñar medicamentos tomando en cuenta la estructura genómica de los individuos y otros regímenes de tratamiento a familias y comunidades¹⁰³. El nuevo gobierno de la vida y la salud se da en el seno de una gigantesca red de cooperación internacional¹⁰⁴.

¹⁰² P3G, por sus siglas en inglés: Public Population Project in Genomics.

¹⁰³ Cfr Página oficial del P3G. <http://www.p3g.org/secretariat/faq.shtm>. Consultada el 5 de Julio 2010. Traducción Libre.

¹⁰⁴ México es la única economía emergente que pertenece al P3G, además de contar con el Instituto Nacional de Medicina Genómica, el único centro de genómica médica que está vinculado al sistema de salud en nuestro país. El papel de nuestro país en este tipo de infraestructuras de investigación y regulación internacional ha sido de primera importancia, ya que en México se han desarrollado muchas de las nociones de protección del patrimonio genético al interior de las economías en desarrollo. Nuestro país es la única economía emergente que tiene una ley que castiga la salida de muestras biológicas con hasta 15

El P3G cuenta con cuatro Grupos de Trabajo formada con expertos internacionales que colaboran conjuntamente en el área de genómica poblacional pública para¹⁰⁵:

- Fomentar la colaboración entre investigadores y biobancos.
- Promover la armonización de la información.
- Optimizar el diseño, la puesta en marcha y las actividades de investigación de los BDGHI con alcances poblacionales.
- Facilitar la transferencia de conocimientos y proporcionar capacitación/formación a quienes trabajan en el campo.
- Contemplar los desafíos éticos, sociales y legales a los que se enfrentan.

Además de estos grupos internacionales de trabajo, el P3G cuenta con una base de datos, disponible en internet, conocida como el “Observatorio” que alberga información científica y herramientas que facilitan el desarrollo, realización y armonización de los proyectos de investigación que se llevan a cabo por los países miembro.

Al interior de dicho “observatorio”, se logra tener un rápido acercamiento a similitudes y diferencias que existen entre los biobancos participantes, así como de su potencial de armonización.

El proceso mediante el cual se elaboran estas políticas es el consenso técnico, ético y legal. La capacidad de estandarización y el potencial de éxito de los biobancos dependen en primera instancia de una red internacional de cooperación¹⁰⁶.

años de cárcel y fuertes sanciones económicas. *Cfr.* Seguin et.al, “The next steps for genomic medicine: challenges and opportunities for the developing world”. *Nature Review Genetics* 2008; 9(10): S23-S27.

¹⁰⁵ *Cfr.* Página oficial del Public Population Project in Genomics, <http://www.p3g.org/secretariat/index.shtml> Consultada el 05 de Julio de 2010.

¹⁰⁶ *Cfr.* Página Oficial del Public Population Project in Genomics, <http://www.p3gobservatory.org/> Consultada el 05 de Julio de 2010. Traducción Libre.

3.3. Biobancos en la Unión Europea.

En repetidas ocasiones se ha corroborado que Europa desea ubicarse como líder en investigación científica y participar exitosamente de la economía del conocimiento¹⁰⁷. Por ello, siempre está en búsqueda de nuevas industrias y tecnologías que puedan mejorar la calidad de vida de sus habitantes y de los países en vías de desarrollo.

La adopción de la resolución del 25 de julio de 1983 del Consejo Europeo en materia de investigación, ciencia y desarrollo, dio como resultado la creación de Programas Marco de Investigación. Dichos programas son planeados y coordinados de manera estratégica en periodos plurianuales. A partir de entonces, las actividades de investigación y desarrollo han formado parte de las políticas comunitarias.

Los Programas Marco (PM) establecen áreas prioritarias de investigación para la comunidad tomando en consideración las circunstancias económicas, políticas y sociales tanto al interior como al exterior de la Unión Europea. Por lo tanto, en cada PM se producen “considerables cambios en las prioridades de investigación y en los recursos dedicados en cada uno de ellos”¹⁰⁸

Las ciencias de la vida, la biotecnología aplicada a la salud y la genómica formaron parte de los temas prioritarios del Sexto Programa Marco (2002 -2006). Para conocer cuál fue el contexto que incentivó a la Comisión a plantear estos temas como prioritarios, es necesario conocer la “Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones sobre las ciencias de la vida y biotecnología: Una estrategia para Europa”, elaborada el 23 de enero de 2002 con el fin de delinear el proyecto que seguiría la Unión Europea frente a estos temas.

A lo largo de esta comunicación se da cuenta de la importancia y necesidad de que las ciencias de la vida y la biotecnología se vean como una oportunidad con la que cuenta la Unión Europea para abordar las necesidades relacionadas

¹⁰⁷ En el Consejo Europeo de Lisboa de marzo de 2000, se fijó el objetivo de convertir a Europa en la economía basada en el conocimiento más competitiva del mundo para el 2010.

¹⁰⁸ Comisión Europea, Dirección General de Investigación. *La Participación en la Investigación Europea. Guía para los participantes en el Sexto Programa Marco Comunitario de Investigación y Desarrollo Tecnológico (2002-2006)*, Segunda Edición, Febrero 2004.

con la salud, alimentación y conservación del medio ambiente. Se considera que el apoyo y legitimación del público son necesarios, por lo que se debe incrementar la confianza de los ciudadanos en la función de la ciencia en la sociedad.

Las preocupaciones de las autoridades comunitarias sobre la percepción y aceptación del público de los avances científico-tecnológicos estuvieron bien sustentadas. En el año 1997 se llevó a cabo en Inglaterra la clonación del primer animal a partir de una célula adulta¹⁰⁹; lo cual definitivamente trastocó nuestra concepción entre lo natural y lo artificial.

Durante finales de la década de los años noventa e inicios del siglo XXI los debates públicos sobre ciencia y tecnología han girado en torno a inquietudes e inconformidades sobre la inocuidad de los organismos modificados genéticamente (OMG) para la salud humana y la agricultura.

Sin embargo, las dudas sobre las cuestiones éticas y sociales de la aplicación de la biotecnología en la salud, comenzarían a delinearse posteriormente a raíz de que en 2001 se dio a conocer el borrador inicial de la secuenciación del genoma humano como parte del Proyecto del Genoma Humano.¹¹⁰

En el año 2001, Europa no contaba con una política comunitaria en materia de biotecnología y ciencias de la vida sino con un entramado de reglamentos específicos para cada país miembro, en donde se entrecruzaban políticas horizontales y sectoriales a nivel internacional, comunitario y local.

A partir de entonces, los estados miembro consideraron necesario que se incentivara no sólo la investigación y los proyectos de desarrollo tecnológico sino también la construcción de un “Espacio Europeo de Investigación (EEI) que promoviera un mercado interior de la ciencia y tecnología al mismo tiempo que

¹⁰⁹ Twyman, R. *Animal Cloning. The production of genetically identical animals by nuclear transfer from somatic cells to unfertilised eggs*. Consultado en http://genome.wellcome.ac.uk/doc_WTD021034.html, 18 Julio 2010. Traducción Libre.

¹¹⁰ Ahora sabemos que en el año 2003 se alcanzó la secuenciación completa del genoma humano y con ello se da inicio a la era llamada “post-genómica”.

fomentara la calidad científica, la competitividad y la innovación mediante una mejor cooperación y coordinación entre los interesados a todos los niveles”¹¹¹.

Con la creación de un espacio común de investigación se debería facilitar el aprovechamiento de la cooperación en los distintos niveles de actuación, además de una mejor coordinación de las políticas tanto europeas como nacionales. La puesta en marcha de este proyecto también promovería la creación de redes de equipos de investigación y una mayor “movilidad de las personas y las ideas”¹¹²

Tomando en cuenta el contexto global de la ciencia y tecnología y, de forma más específica, a partir de la “Comunicación sobre ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa” se comenzó a delinear la estrategia que seguiría el Sexto Programa Marco de Investigación 2002-2006.

El sexto Programa Marco contemplaba dentro de sus objetivos principales la creación de un Espacio Europeo de Investigación, que desarrollara temas prioritarios como las ciencias de la vida, la genómica y biotecnología, los ciudadanos y la gobernanza en una sociedad basada en el conocimiento¹¹³.

El propósito de los países comunitarios era el de construir una estructura de investigación e innovación equivalente al mercado común de bienes y servicios. En ella se concentraría todo el apoyo comunitario para la mejor coordinación de las actividades de investigación y la convergencia de las políticas de investigación e innovación, a los niveles nacional y comunitario.¹¹⁴

Conseguir una política de investigación común a través del EEI y lograr la integración de los recursos científicos y tecnológicos de los estados miembros se

¹¹¹ Comisión Europea, Dirección General de Investigación. Sexto Programa Marco. Consultado en http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/faq_es.pdf 15 Julio 2010.

¹¹² Investigación e Innovación en Europa. Consultado en http://europa.eu/legislation_summaries/research_innovation/index_es.htm, 18 Julio 2010.

¹¹³ El 6º PM planea aportar un marco paneuropeo coherente y ambicioso de apoyo a la IDT dentro de la política comunitaria de investigación y constituye un plan estratégico para el período 2002 – 2006. Durante este periodo, estimulará la colaboración transnacional en la investigación, especialmente entre industrias y universidades y en el establecimiento de redes de excelencia. Fueron considerados también como temas prioritarios: las tecnologías para la Sociedad de la Información; Nanotecnologías y Nanociencias, materiales multifuncionales basados en el conocimiento y nuevos dispositivos de la producción; Aeronáutica y Espacio; Calidad y seguridad de los alimentos; Desarrollo sostenible, cambio planetario y ecosistemas. Comisión Europea, Dirección General de Investigación. *Sexto Programa Marco de Investigación de la Unión Europea*. Consultado en http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/faq_es.pdf 15 Julio 2010.

¹¹⁴ Comisión Europea, Dirección General de Investigación. *La Participación en la Investigación Europea. Guía para los participantes en el Sexto Programa Marco Comunitario de Investigación y Desarrollo Tecnológico (2002-2006)*, Segunda Edición, Febrero 2004, pág 09. *Op.cit.* Comisión Europea *ídem*.

convertiría en el principal objetivo del 6º PM. A partir de entonces, y con la puesta en marcha en el año 2002 del Sexto PM, la Unión Europea comenzaría a construir las bases del EEI a través de instituciones y programas que promovieran lo que ya se había estipulado como temas prioritarios.

Los 17,500 millones de euros que se destinaron al 6ºPM, fueron la tercera línea presupuestaria operacional de la Unión Europea, después de la Política Agraria Común y los Fondos Estructurales. Es decir, en 2001 representó 3.9% del presupuesto (3,4% del de 2002) y 5,4% de todo el gasto público en investigación en Europa.¹¹⁵

Los tres ejes principales de 6º PM giraban en torno a la concentración e integración de la investigación comunitaria; la estructuración del Espacio Europeo de la Investigación y finalmente, el fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de la Investigación.¹¹⁶

Como consecuencia de los objetivos planteados por el 6PM, fue creado el Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI).

3.3.1. Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras para Investigación ESFRI.

El ESFRI es un instrumento estratégico creado en el año 2002 para lograr un mejor acercamiento al diseño de las políticas comunitarias sobre infraestructuras de investigación. Es un foro en donde se discuten temas prioritarios después de que estos se han identificado en los programas marco.

En muchas maneras el ESFRI es el puente entre las preocupaciones políticas y oportunidades científicas. En un primer nivel y el más importante, lo que desea generar son las infraestructuras necesarias, la capacidad humana y las redes de cooperación para lograr los objetivos en torno a las políticas científicas

¹¹⁵ *Op. Cit.*, Comisión Europea ..., pág 11.

¹¹⁶ Comisión Europea, Dirección General de Investigación. *La Participación en la Investigación Europea. Guía para los participantes en el Sexto Programa Marco Comunitario de Investigación y Desarrollo Tecnológico (2002-2006)*, Segunda Edición, Febrero 2004, pág 12

comunitarias¹¹⁷. Asegurar el capital necesario, los recursos humanos y las regulaciones que permitan calibrar el interés público de cada país miembro, con una política científica a nivel europeo no es una tarea menor. Cada uno de estos procesos implica varias series de negociación, acuerdos técnicos y coordinación de labores. Aunque muchos pensarían que esta fase de implementación de las políticas públicas responde a un proceso de simple estandarización técnica, en la realidad el fenómeno es mucho más complejo.

La primer “Hoja de Ruta” para infraestructuras de investigación paneuropeas fue presentada en el año 2006¹¹⁸. En ella, se dieron a conocer treinta y cinco proyectos que habían sido discutidos ampliamente al interior del Foro y que reflejaban las necesidades científicas de las infraestructuras de investigación para los próximos años.

Esta hoja de ruta debe describir las necesidades científicas para las infraestructuras de investigación para los próximos 10-20 años, sobre la base de una metodología aceptada por todas las partes interesadas, y tomando en cuenta las aportaciones de organizaciones intergubernamentales, así como la comunidad industrial¹¹⁹.

Los treinta y cinco proyectos aceptados giran en torno a temas como las ciencias sociales y humanas, las ciencias del medioambiente, energía, astronomía, astrofísica, biomedicina y ciencias de la vida.

El foro está determinado a dar continuidad al impulso inicial que se le ha brindado a estos proyectos y con ello expandir el alcance de campos científicos

¹¹⁷ La misión del ESFRI, como aparece en los documentos principales de la UE es: darle apoyo y coherencia a los objetivos en materia de políticas científicas de la Unión Europea, con la intención de facilitar las iniciativas multilaterales coordinándolas para un mejor uso y desarrollo de las infraestructuras de investigación, a nivel regional e internacional.

¹¹⁸ Presentado en octubre de 2006, la hoja de ruta es el resultado de dos años de intenso trabajo a nivel europeo. Se ha elaborado tras consultar a los interesados en el tema y las audiencias estratégicas en su consolidación y planeación. *Cfr. European Strategy Forum on Research Infrastructures, European Roadmap for research Infrastructures. Report 2006*, Luxemburgo, 2006. Consultado en ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/esfri/docs/esfri-roadmap-report-26092006_en.pdf

¹¹⁹ European Strategy Forum on Research Infrastructures, *European Roadmap for research Infrastructures. Report 2006*, Luxemburgo, 2006. página 05. Traducción Libre. Consultado en ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/esfri/docs/esfri-roadmap-report-26092006_en.pdf,

que están aún evolucionando o se encuentran en una etapa conceptual/experimental temprana.

Los delegados que pertenecen al ESFRI son nombrados por los ministros de investigación de los países miembro, e incluyen a un representante de la Comisión Europea. La idea es trabajar en conjunto para crear una visión y estrategia inclusiva, y que cuente con la representatividad adecuada.¹²⁰

Todo esto se hace para superar la fragmentación y las limitaciones que se generan a partir de las políticas domésticas, proveyendo a la UE de infraestructuras más vanguardistas. Finalmente, hacer frente a los constantes cambios en los campos científicos, significa seguir avanzado en su determinación para consolidar una economía basada en el conocimiento.

3.3.2 Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación. (BBMRI)

Dentro de la Unión Europea, y en Europa en general, existe un elevado número de biobancos en hospitales, centros de investigación públicos e instituciones privadas. Desgraciadamente, éstos no siempre comparten información entre sí y el tener acceso a sus bancos de datos resulta en ocasiones muy difícil. Esta situación ha provocado que se dupliquen esfuerzos pues cada biobanco ha desarrollado sus propias herramientas para recopilar y almacenar los materiales biológicos y su información complementaria.

Todo ello, aunado a la multiplicidad de marcos éticos y jurídicos bajo los que se han utilizado las muestras, hace de la elaboración de una legislación en materia de biobancos a nivel europeo una tarea prioritaria y por demás compleja.

La Infraestructura de Biobancos y Recursos Biomoleculares para la Investigación (BBMRI) es un proyecto paneuropeo que se gesta dentro del Foro

¹²⁰ Comisión Europea, Infraestructuras de Investigación. Consultado en http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=esfri 28 Julio 2010.

Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI) y se da a conocer en su Hoja de Ruta del año 2006.

Cuenta con cinco millones de euros de financiamiento procedentes de fondos comunitarios y tiene como objetivo establecer conexiones entre los biobancos europeos existentes. Con ello, pretende facilitar el acceso al material humano que estas instituciones albergan, mediante una mayor homogenización de las formas de recolección, almacenado y el uso científico que se les dé a las muestras¹²¹.

El BBMRI busca ayudar a los científicos a “estudiar los factores ambientales y genéticos que provocan las enfermedades, a desarrollar herramientas de diagnóstico más precisas y a acelerar el descubrimiento y desarrollo de medicamentos”¹²². Es por ello que la BBMRI está colaborando continuamente con otras infraestructuras europeas e internacionales que incentiven el intercambio de conocimientos, procedimientos y marcos regulatorios.

El consorcio del proyecto es enorme: consta de 52 participantes y 150 socios de toda Europa¹²³. Además, se ha creado un foro en donde participan y se encuentran representadas las opiniones de grupos de pacientes, agencias de financiamiento y personal clínico, junto con expertos en los temas éticos y legales.

El proyecto plantea vencer el reto de lograr financiar a largo plazo los programas de investigación científica los cuales por lo general duran de tres a cinco años, sin embargo, “el material que contienen tiene el potencial de abastecer a los investigadores durante muchos años más”¹²⁴. Por ello, los socios del proyecto buscan movilizar tanto “fondos nacionales, europeos, y privados con los que puedan asegurar la sostenibilidad de la infraestructura a largo plazo”.¹²⁵

¹²¹ Actualmente existen biobancos que incluyen datos de la población que se estudia, grupos de pacientes con enfermedades determinadas, registros de gemelos y muestras de poblaciones aisladas.

¹²² Cordis Noticias, “La Infraestructura paneuropea de biobancos completará su sistema prototipo en 2010”, 30 junio 2009. Consultada en http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=ES_NEWS&ACTION=D&DOC=1&CAT=NEWS&QUERY=0124e4b4180c:fedc:44b92768&RCN=30967

¹²³ Consultado en <http://www.bbmri.eu/index.php/about-bbmri/background> Traducción Libre.

¹²⁴ Cordis Noticias, “La infraestructura ...” *ídem*.

¹²⁵ *Op. Cit., ídem*.

Esto sin duda significa que la supervivencia de los biobancos y su estructura administrativa dependen fuertemente de las capacidades de negociación y recaudación de fondos para mantener sus costosas investigaciones. En un sentido práctico las infraestructuras que pretendan sostener una red europea de investigación van a tener que especializarse en el *lobbying* político y en convenios con la industria privada.

Llevar a cabo la promesa de una nueva medicina que nazca de la estructura genética de los individuos no es un esfuerzo que se organice desde los laboratorios, sino que ahora requiere que la ciencia necesita insertarse en las dinámicas del mercado y la armonización política para poder llevar a cabo su labor.

El BBMRI pretende incrementar la eficacia y la excelencia científica de la investigación europea en las ciencias biomédicas, así como expandir y asegurar su competitividad en un entorno global. Al lograr estos objetivos poder atraer inversiones en investigación farmacéutica y biomédica tanto de la UE como de inversionistas interesados a nivel internacional¹²⁶

3.3.3. Biobanco de Alemania y de Gran Bretaña.

El presente cuadro pretende mostrar de forma comparativa las diferencias entre el desarrollo de los biobancos en dos países europeos de primer orden tanto por su inversión en ciencia y tecnología, como por su peso específico en materia política y económica al interior de la Unión Europea. En este trabajo he preferido enfocarme en aquellos aspectos más cercanos a la formación de políticas públicas que en aspectos técnicos que, aunque tienen importancia ética, están más relacionados con asuntos de discriminación y privacidad personal.

¹²⁶ Objetivos del BBMRI, consultados en <http://www.bbMRI.eu/index.php/about-bbMRI/background>, 18 Julio 2010. Traducción Libre,

“La creación de biobancos en Alemania y Reino Unido”

	Alemania	Reino Unido
<p>¿Qué tipo de biobanco son? ¿Por qué tomaron esa forma?</p>	<p>En Alemania existen gran cantidad de biobancos. Sólo cinco de ellos, de carácter público, están dedicados a la investigación y/o al diagnóstico clínico.</p> <p>Sólo existen biobancos locales. La “localización” de los biobancos ha significado su despolitización.</p> <p>Un biobanco nacional podría despertar los viejos temores del nacional-socialismo, las atrocidades médicas y la limpieza racial, como parte de un proyecto político con ideología eugénica.</p> <p>En Alemania no existe un sistema de salud unificado</p>	<p>Si bien existen gran cantidad de biobancos en hospitales y universidades, el UK Biobank Ltd. Es uno de los proyectos más ambiciosos a nivel internacional, no sólo por el alcance de sus muestras (alrededor de 500, 000) sino por su carácter Nacional.</p> <p>El proyecto está financiado por organizaciones médicas de beneficencia del Reino Unido y departamentos gubernamentales (Departamento de salud a través del National Health Service, Wellcome Trust y el Medical Research Council)</p> <p>Disminución de la confianza pública en la gobernanza de la investigación biomédica.</p> <p>Preocupación de que intereses privados/comerciales se involucraran o influyeran en el proyecto nacional.</p> <p>En Gran Bretaña, existe un sistema nacional de salud.</p>
<p>Perspectivas éticas y legales de cada uno de ellos</p>	<p>National Ethics Council 2004.</p> <p>La intervención y la existencia de un marco de</p>	<p>Acta de protección de datos 1998</p> <p>Acta del Reino Unido sobre el tejido humano 2006</p>

	Alemania	Reino Unido
	<p>regulación altamente específico y jurídico es una de las características primordiales de la política biotecnológica de Alemania¹²⁷</p> <p>En Alemania se contempla el derecho del donante a la autodeterminación, compensación financiera y el uso comercial de las muestras excluyendo patentes.</p>	<p>Existe un marco de regulación con énfasis en transparencia, dialogo entre actores, creadores de políticas, industrias, grupos de interés y consumidores.</p>
Privacidad	<p>En 1983, en Alemania Occidental se creó el “Derecho a la autodeterminación bio-informática y biomaterial”. Es decir, el derecho sobre qué información personal es recolectada o generada y su control sobre terceros.</p>	<p>A diferencia de lo que ocurrió con el biobanco de Islandia, quienes han patrocinado el biobanco del Reino Unido, acordaron que a ninguna empresa se le concederá acceso exclusivo a los datos.</p>
Distribución de beneficios <i>¿Cooperación Internacional como necesidad para mejorar el elemento estadístico?</i>	<p>Se contempla a nivel local, con usuarios y donadores más directos. Esta distribución no sólo se traduce en beneficios médicos, sin en beneficios económicos futuros.</p>	<p>Se contempla no sólo a nivel local. Sino también internacional. Participan de iniciativas internacionales sobre la gobernanza al interior de los biobancos.</p>

¹²⁷ Jasanoff, S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, Chapter 9. Traducción Libre.

	Alemania	Reino Unido
<p>Discurso y promesas en torno a los biobancos en cada país. ¿Exagerar el valor ó las posibilidades de un biobanco para sobrevivir su potencial.?</p>	<p>Es claro que en Alemania los biobancos no han utilizado una narrativa nacional pues ésta evoca al hipernacionalismo, y a las consecuencias devastadoras que trajo para la población. Utilizan el discurso “salud por generaciones” y motivan a tomar en cuenta la solidaridad trans-generacional, el cuidado de la comunidad y la contribución al bien común. El régimen de gobierno emergente de biobancos en Alemania cuenta con las decisiones de financiamiento federal, comisiones asesoras de expertos, organismos de control ya existentes, y las actividades profesionales de autorregulación.</p>	<p>Generando apoyo de la sociedad hacia la investigación. Existen documentos que han hecho hincapié en los beneficios futuros del proyecto para «el público en general», su gestión competente y su adhesión a "buenas prácticas". Palabras y frases tales como "altruistas", "regalo", "compartir", "oportunidad para ayudar a los demás», «interés común», «ayudar a las personas que padecen la enfermedad", etc, tienen gran resonancia en las democracias liberales, sobre todo en aquellas con un amplio concepto de ciudadanía social e importante énfasis en los derechos de los ciudadanos¹²⁸.</p>

Fuentes: Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. Qualitative research to explore public perceptions of human biological samples., Wellcome Trust biomedical science and funded projects. Ver anexos. Elaboración propia.

¹²⁸ Corrigan, O., Petersen, A., “UK Biobank. Bioethics as a technologies of governance”, en Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, págs 143-158. Traducción Libre.

3.3.4. Trayectorias culturales y su impacto en el diseño institucional.

Los biobancos y su objetivo declarado de contribuir al desarrollo de una medicina personalizada pueden ser vistos como parte de una tendencia mayor en el sistema de salud médico para desplazar la carga de la responsabilidad de la salud de macro-actores como el Estado a un nivel individual (empoderamiento de los pacientes).

La respuesta pública a las innovaciones tecnológicas es un fenómeno heterogéneo y múltiple. Estas preocupaciones no las podemos entender por separado de la forma institucional de los BDGHI; muestra de ello son las marcadas diferencias entre el desarrollo de estas plataformas científicas en el Reino Unido y Alemania.

La realidad social de cada país permea a sus instituciones. La creación de biobancos en Alemania y Reino Unido no ha escapado de tener peculiaridades propias de sus experiencias históricas y preocupaciones sociales. Estas distinciones y particularidades culturales en torno a la construcción de la ciencia y la tecnología, entre países con un alto desarrollo económico y metas científicas en común, es lo que Sheila Jasanoff llama “culturas cívicas”.¹²⁹

En el caso de Gran Bretaña, la participación histórica que ha tenido en la revolución científica y tecnológica es bien conocida. En el año de 1953 el científico inglés Francis Crick junto con James Watson, en la Universidad de Cambridge, descubrieron la estructura molecular del ADN, dando inicio a una prolongada agenda de investigación. Por otro lado, de manera formal a partir de 1990, el gobierno inglés colaboró estrechamente con el gobierno estadounidense y el francés en el Proyecto de Genoma Humano (en el cual Watson también participó).

Definitivamente eventos como la clonación del primer mamífero y el auge de los alimentos modificados genéticamente despertaron interés y preocupaciones entre la sociedad inglesa. Las principales preocupaciones giraban en torno a los

¹²⁹ Jasanoff, S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, Chapter 9. Traducción Libre.

posibles efectos que los avances científicos-tecnológicos podrían tener sobre sus vidas. Dudas sobre la capacidad del gobierno inglés de poder controlar las consecuencias de dichos avances han sido una característica constante en la política científica del Reino Unido.

En un estudio realizado por el Wellcome Trust poco antes de que se iniciara el periodo de recolección de muestras y datos para la creación del biobanco inglés, la disminución de confianza pública en el manejo político de la investigación biomédica era un hecho¹³⁰.

Existía preocupación por el manejo de las muestras y por la posible intervención de intereses privados que influyeran negativamente en el proyecto promoviendo que se diera prioridad a enfermedades mucho más rentables en lugar de aquellas que necesitaba la sociedad inglesa.

El biobanco del Reino Unido es un proyecto de grandes alcances. Fue planificado y financiado por el Wellcome Trust, el Consejo de Investigación Médica (MRC) y el Departamento de Salud. Al igual que los proyectos en Islandia y Estonia, este proyecto pretende estudiar el efecto de los genes y el medio ambiente en las enfermedades complejas como la diabetes, el Alzheimer y algunas enfermedades cardiovasculares. Al considerarse este megaproyecto como uno de los avances científicos más importantes, no ha logrado escapar de la incertidumbre que la medicina genómica genera en distintos ámbitos de la vida humana.

El biobanco necesita legitimidad y confianza, aceptación del público para poder consolidarse. Por ello se han creado cuerpos independientes al biobanco y a su estructura administrativa que vigilen, retroalimenten y fortalezcan la estructura del Biobanco de Gran Bretaña.

El Consejo de Ética y Gobernanza actúa como guardián independiente del proyecto. Por otro lado, para asegurar un marco ético aceptable se ha

¹³⁰ El Wellcome Trust realizó consultas poblacionales las cuales revelaron que se tenía "cierta inquietud acerca de la investigación genética en general: como una actividad científica que es misteriosa y siniestra". De manera más concreta, se consideraba vinculada a la clonación, los alimentos genéticamente modificados, y el "diseño de bebés". Ver anexo 2. Consultado en: Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. Qualitative research to explore public perceptions of human biological samples <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/perceptions.pdf>. Traducción Libre.

desarrollado un Marco Público de Ética y Gobierno que ha ayudado a responder a las críticas y debates que ha levantado la investigación genómica a través de compromisos mediante consultas públicas y profesionales.

Actualmente el biobanco del Reino Unido cuenta con 503,316 muestras de personas que se encuentran entre los 40 y 69 años de edad, superó su objetivo inicial y ahora está trabajando por cumplir la promesa de hacer frente a las enfermedades del siglo XXI¹³¹.

Aún sigue esforzándose por consolidarse y ubicarse dentro de la confianza del público inglés quien a través de ONG como GeneWatch se mantiene crítico y vigilante del proceso de construcción y administración de un proyecto tan ambicioso.

Por otro lado, en Alemania, las experiencias históricas han hecho que la construcción de los BDGHI sea muy diferente. El recuerdo del nazismo alemán, las atrocidades realizadas en campos de concentración y la búsqueda de la superioridad racial, también han permeado la construcción de sus instituciones médicas.

Cuando mencionamos Alemania, no podemos hablar de un biobanco nacional. A diferencia de lo que pasa en Gran Bretaña, hablar de un biobanco nacional no es prudente. Existen ocho grandes proyectos de biobancos y alrededor de treinta biobancos relacionados con algún tipo de enfermedad en especial.¹³²

Los dos biobancos más importantes de Alemania por la cantidad de muestras que almacenan es el PopGen que se encuentra en Schleswig Holstein, almacena 45,000 muestras y forma parte de la Universidad de Kiel y el KORA-Gen en Augsburg que tiene alrededor de 18,000¹³³.

¹³¹ Cifra total al 1 de noviembre de 2010. Disponible en: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

¹³² TMF-Symposium “Biomaterialbanken: Zwischen Überregulung und Wildwuchs, public conference, Berlín, 27 April 2006, available online at www.tmf-ev.de/site/DE/int/news_extern/Symposium_BMB_04-2006/c_BMB-Symp.php. en Schneider, I. “This is not a national biobank. The politics of local biobanks in Germany” en Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág. 88 a 108. Traducción Libre.

¹³³ Schneider, I. Capítulo 6 “This is not a national biobank. The politics of local biobanks in Germany” en Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág. 90. Traducción Libre.

Sin embargo, existe escepticismo entre los investigadores sobre cualquier acercamiento de tamaño poblacional a los biobancos y la estructura de salud o el sistema de seguros. Por lo tanto, no existe una base de datos médicos centralizada de donde tener acceso.¹³⁴

Para tener éxito, los biobancos en Alemania deben ser construidos de manera local. Narrativas sobre identidad nacional no pueden ser utilizadas. Toda definición nacionalista de los biobancos atraería fuertes críticas, sobre todo por razones históricas. Por lo tanto, el enfoque local ha permitido la despolitización, ya que evita la necesidad de adoptar medidas potencialmente restrictivas, o demandas de transparencia, rendición de cuentas y la participación del público que un gran proyecto nacional demanda.

Por el contrario, en el biobanco de Gran Bretaña, la participación del Wellcome Trust y los organismos generados alrededor del proyecto, con fines de supervisión, control y acercamiento al público son esenciales en su diseño ético-político.

En Alemania existe un conflicto altamente politizado en lo que se refiere a la privacidad y la investigación genética. La idea de un biobanco nacional levanta temor entre la población por la idea de generar una micro política del control o instrumentos de vigilancia. Por ello se han creado desde 1983, a raíz de una consulta pública en Alemania Occidental, leyes que protegen el derecho a la privacidad y autodeterminación en términos de información personal. Lo que ha evolucionado actualmente como el derecho a la autodeterminación bioinformática y de biomateriales.

Ambos diseños ético-jurídicos, el alemán y el inglés, están ampliamente preocupados por mantener las libertades de los ciudadanos y evitar que la información genética genere visiones deterministas alrededor de un destino

¹³⁴ Gran Bretaña cuenta con un récord médico de muchos años. Su salud pública es manejada por el “National Health System” desde 1948. Datos clínicos, árboles genealógicos y enfermedades anteriores son registradas ahí. En Alemania, no existe tal figura. De manera local, en pueblos o pequeños municipios existe un record médico. La localización de los biobancos ha generado su despolitización. Tener el NHS da una ventaja comparativa importante al momento de iniciar la construcción de un biobanco y al mismo tiempo implica un mayor aparato ético-político.

biológico, lo cual podría repercutir en discriminación genética y acceso desigual a beneficios de salud, empleo y contratación de seguros¹³⁵.

Aunque ambos países comparten compromisos éticos similares con la no discriminación, la privacidad y la distribución de beneficios, la forma que tienen los biobancos en Europa responde ampliamente a las experiencias históricas del nacionalismo y la cultura cívica en cada uno de estos países.

En lo referente a los BDGHI es imposible diferenciar si la elección entre un biobanco local o nacional responde a criterios puramente técnicos o si la escala y ambición de los biobancos es en sí misma una propiedad emergente de la interacción de múltiples comunidades, intereses e imaginarios sociales.

Los esfuerzos regionales que está realizando la Unión Europea para lograr una armonización de los biobancos que se encuentran en su interior, hacen de ella un ejemplo a nivel internacional. El hecho de que proyectos que contemplaran el desarrollo de las ciencias genómicas y la biotecnología como tema prioritarios en la agenda del sexto programa marco, nos habla de que la Unión Europea fue una de las primeras organizaciones regionales en vislumbrar los efectos que los avances en materia genómica podían tener sobre la salud y las culturas cívicas de sus sociedades.

La complejidad del proceso de integración europeo, la manera en la que la UE ha logrado romper paradigmas y lograr acuerdos de grandes alcances en temas prioritarios entre sus estados miembro nos hacen creer que la armonización, regulación y colaboración entre los biobancos europeos puede ser posible.

La creciente evolución de la biotecnología ha abierto un nuevo mundo biológico y cultural en donde una multitud de diferentes tipos de componentes corporales como sangre, genes, gametos, tejidos y órganos se ha logrado aislar y producir para fines médicos y científicos.

¹³⁵Cfr. Oonagh Carrigan and A. Petersen. Chapter 9 “UK Biobank bioethics as a technology of governance” en Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005, pág 143 – 158.

Conclusiones.

A lo largo de este trabajo de investigación se ha utilizado el término gobernanza para describir el complejo proceso político que genera el interés en los BDGHI.

El renovado interés en los biobancos ha traído consigo importantes cambios en la arena de política internacional. Estos cambios se hacen patentes en los modelos de gobernanza que se han creado en Europa; redes formadas por compañías transnacionales, grupos de presión y los legítimos intereses de ciudadanos preocupados por su privacidad representan un reto para la elaboración de políticas públicas tanto a nivel europeo como a nivel global.

La gobernanza, como la entiende Rhodes en su acepción de redes auto-organizadas, está fuertemente orientada hacia el liberalismo. Un liberalismo donde la sociedad civil es dueña -autónoma e independiente- y que resiste el control del gobierno. Sin embargo, sería necesario evaluar la gobernanza de manera crítica y reflexiva. Si bien existen redes autónomas y auto-reguladas, éstas se encuentran entrelazadas con el Estado y toda su estructura pública y administrativa.

Las redes conviven, negocian y son parte de un sistema complejo e incierto donde es difícil localizar un epicentro del poder, esto no quiere decir que los estados modernos no tengan un papel que jugar en la gobernanza. Por el contrario, el Estado ha sido uno de los actores principales en la consolidación de los biobancos y la progresiva materialización de una gobernanza genómica, que tiende a generar preguntas -aun sin respuestas- para la teoría democrática.

La gobernanza nos ayuda a entender las dimensiones culturales y sociales de la genómica. Es decir, la manera en la que a través del desarrollo genómico se construyen políticas. Queda claro que la gobernanza implica que el gobierno deje de *controlar* y comience a *dirigir*.

Actualmente, los procesos políticos son producto de una sociedad dinámica la cual no puede ser contenida bajo el esquema dualista de un gobierno activo y una sociedad civil receptiva.

De la misma manera, las decisiones no son tomadas ni ejercidas desde un poder central. Existe gran cantidad de actores que intervienen en ese proceso. Se han creado nuevas arenas de negociación que responden en gran medida a las necesidades que el micro-contexto científico y las dimensiones meso y macro sociales y políticas nos demandan.

Frente a ello, la proliferación de redes y la localización de la gobernanza en diferentes niveles desde lo local hasta lo global, aumentan las preguntas sobre la efectividad, y también la calidad democrática. En palabras de Renate Mayntz, “Las arenas de gobernanza no son concebidas inicialmente en términos de su potencial para democratizar el proceso de construcción de políticas públicas, sin embargo, se espera que ofrezcan soluciones a problemas funcionales como la administración de la interdependencia entre un conjunto de actores y la aceptación de políticas por el grueso de la población”¹³⁶

Aunque existe una creciente multiplicidad de actores y arenas de negociación, resulta necesario lograr posiciones comunes en torno a temas específicos y de gran importancia. En entornos de alta complejidad estas decisiones muchas veces caen en manos de expertos y audiencias particularmente interesadas en el tema a discusión o regulación.

El tema de los biobancos y la medicina genómica ha sido particularmente resistente al cuestionamiento público, ya que muchas veces su sofisticado lenguaje técnico es la primera barrera a vencer.

Como se ha visto en el tercer apartado de esta investigación, la creación de biobancos en Alemania y Gran Bretaña nos ayuda a entender la manera en la que los biobancos se ven permeados por las culturas cívicas de cada país. En el caso de Alemania, no ha existido una iniciativa por crear un biobanco con alcances poblacionales. Cada vez que el tema es sometido a escrutinio público los viejos fantasmas de la eugenesia y la superioridad aria salen a relucir.

Alemania tiene un conflicto cultural altamente politizado en torno a la privacidad y la investigación genética. Como consecuencia de ello han surgido

¹³⁶ Mayntz, R. “El Estado y la sociedad civil en la gobernanza moderna”, Revista del CLAD Reforma y Democracia, no. 21, Octubre 2001, Caracas.

leyes como la que apela al derecho sobre qué información personal es recolectada o generada y el control de la misma (*“personality right for informational self determination”*) y recientemente el derecho a la autodeterminación bio-informática y biomaterial. (*right to bio informational and bio material self determination*).

Por otro lado, Gran Bretaña constituye el ejemplo perfecto para explicar cómo funciona la gobernanza a través de los biobancos. Desde su creación, el biobanco inglés generó no solo grandes expectativas sino también importantes preocupaciones sociales. Como consecuencia de ello, el biobanco inglés recibe asesoramiento de un comité científico, así como de un consejo de ética y gobernanza que se encuentran completamente separados de la estructura administrativa del biobanco, de tal forma que, éste actúa como “guardián” del biobanco.

Además, como consecuencia de las fuertes críticas que recibía y de la poca aceptación social con la que contaba el biobanco, se desarrolló un Marco Ético y de Gobierno que asegurara un alto estándar ético al interior de las investigaciones.

Como parte de esta red de gobernanza, encontramos también la ONG llamada Genewatch que se mantiene muy al pendiente de los avances que se tienen en las investigaciones que se realizan en la Biobanco inglés y al mismo tiempo informa a la población sobre la necesidad de que el proceso de toma de decisiones al interior del biobanco se haga con estricto apego al respeto de los derechos humanos y del medio ambiente.

Las nuevas formas de negociación en materia genómica no están exentas de críticas y cuestionamientos. El simple hecho de ensanchar la esfera política no nos asegura una interacción más democrática. La inclusión de más voces y actores también implica una mayor dificultad para encontrar consensos ¿Será acaso que las tensiones, conflictos y falta de coordinación entre los múltiples agentes guiarán a una crisis en el ámbito genómico? ¹³⁷

¹³⁷ Cfr. Gottweis, H., *op.cit.*, pág. 190.

La genómica si bien representa un reto científico en sí misma, también abre oportunidades democráticas, ya que no sólo opiniones de expertos y científicos tienen validez, sino también las aportaciones que el sector privado, grupos de pacientes, ONG y el ciudadano común puedan aportar. Las ideas y cuestionamientos frente a temas que impactan directa ó indirectamente en sus vidas sigue siendo escasa en el mejor de los casos, sin embargo ya existen foros donde el ciudadano común puede participar directamente, en Reino Unido y Alemania.

Uno de los aspectos más importantes de los biobancos es su contribución a la evolución de la definición de la ciudadanía y la identidad colectiva. La ciudadanía se redefine en relación a su nueva responsabilidad frente a las decisiones relacionadas con la salud y la enfermedad. En términos de identidad colectiva esta siempre está en juego ya sea para rechazar la idea misma de un biobanco nacional como en el caso alemán, o para alentar y apoyar la construcción de un mega proyecto nacional como en Reino Unido.

La construcción y posicionamiento de los individuos junto con sus legítimos derechos y reivindicaciones sin duda le dan forma al espacio político de la biotecnología moderna. Los aspectos éticos son parte fundamental de las preocupaciones de los creadores de políticas públicas y los usuarios finales, aunque la mayoría de los ciudadanos no están enterados de las profundas implicaciones que la biotecnología moderna podría tener en sus vidas.

En el caso de la Unión Europea, ésta debe encontrar cómo desarrollar sus políticas internas en materia de ciencia, investigación y desarrollo con una clara perspectiva internacional para lograr incidir y defender sus intereses y, al mismo tiempo, defender sus valores democráticos frente a una arena de negociación manejada por expertos.

Existe gran discusión al interior de la Unión Europea sobre cómo interconectar los diversos proyectos de los biobancos y sus principales protagonistas, infraestructuras y estrategias en torno a un esfuerzo común. Uno de los programas más importantes que están trabajando en este sentido es el BBMRI. La consolidación de esta infraestructura no puede facilitar

exclusivamente la transferencia de datos entre los biobancos europeos. Seguramente abrirá paso a la puesta en marcha de una serie de mecanismos éticos que respondan al desarrollo de los biobancos en la Unión Europea. De hecho es indispensable que esto suceda si se quiere homologar las políticas para compartir datos genéticos.

En ese sentido, se han generado gran cantidad de conferencias, informes, etc. que buscan al interior de la Unión Europea no sólo la armonización sino la distribución de los beneficios que se obtengan de las investigaciones realizadas. La cooperación no sólo a nivel europeo sino también a nivel global, resulta necesaria para lograr que los beneficios de los avances biotecnológicos sean tangibles para la mayor parte de la población. Lo cual sin duda también implica un esfuerzo de armonización política a escala global y regional. EL P3G es uno de los esfuerzos para lograrlo, que junto con infraestructuras europeas se puede considerar una red semi-autónoma en toda su extensión.

Sin duda, los biobancos han levantado preocupaciones éticas. Las mismas abarcan la manera en que se van a almacenar las muestras, qué tipo de investigación se llevará a cabo, qué corporaciones serán parte o tendrán acceso a las muestras y quiénes serán los verdaderos beneficiados de los resultados que se obtengan.

Los esfuerzos internacionales que han hecho organismos como la UNESCO, la OMS e inclusive la OCDE nos ayudan a entender el tratamiento que los biobancos y la genómica han tenido en la arena internacional. Estas organizaciones internacionales forman parte del entramado de redes que se construyen en la gobernanza.

Sus aportaciones son utilizadas como detonadores de debates y negociaciones no sólo a nivel internacional sino también local. Es por ello que sus declaraciones y debates son usados como primeros principios en la creación de leyes locales y nuevas garantías individuales en torno al material genético y la privacidad.

Los países europeos se han distinguido de otros países desarrollados como EUA por tener un acercamiento mucho más cauteloso a las implicaciones

sociales de la nueva era genómica. Por ejemplo, mientras que en EUA es posible patentar organismos completos como el Oncomouse® de Harvard o vender alimentos transgénicos sin informarle a los consumidores- con etiquetas que se lo hagan saber-, en la UE se ha preferido no patentar organismos completos y hacer saber a sus consumidores que los productos que compran en el supermercado son transgénicos.

Es necesaria una garantía social frente a los crecientes riesgos e incertidumbres que presenta el desarrollo genómico. Una vez más organismos como la UNESCO, La OMS y la OCDE han dado un paso adelante en el aspecto ético y legal de la genómica mundial. Sin embargo, aún hay mucho campo que regular y muchos nuevos riesgos y oportunidades que identificar y evaluar.

Europa será un modelo de cooperación experimental de primer orden para el entorno global en el terreno de biobancos y biomedicina, de sus experiencias podremos aprender qué consecuencias y retos concretos generan los modelos de gobernanza y sí es posible otorgarle mayor autonomía a actores auto organizados sin que esto signifique una profunda erosión del interés público.

Anexos.

Anexo1. Periódico “El Mundo” *On line*

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/18/biociencia/1258538062.html>

QUIEBRA DECODE GENETICS

Los test genéticos, en bancarrota

- Se declara en quiebra deCODE Genetics, la principal compañía del mundo en este campo
- La firma de Kari Stefansson ofrecía análisis de ADN con una muestra de saliva

Actualizado miércoles 18/11/2009 11:02 (CET)

ELMUNDO.es

MADRID.- Era una de las compañías pioneras en el desarrollo de test genéticos capaces de analizar el riesgo de ciertas enfermedades con una simple muestra de saliva. Pero la empresa islandesa deCODE no ha podido soportar los envites de la crisis económica y se ha declarado en bancarrota. Su quiebra aleja un poco más en el tiempo el sueño de que los análisis del ADN sean algún día una realidad a gran escala.

De hecho, aunque **las causas de la suspensión de pagos hay que buscarlas en la economía**, algunos analistas hablan también de una cura de humildad para quienes pretendían descubrir un gen para cada enfermedad. "La naturaleza de las patologías humanas es más compleja de lo que se pensaba", señala por ejemplo el diario ['The New York Times'](#) al valorar la noticia.

Y es que cada vez está más claro que diagnósticos como el cáncer, la diabetes o el Alzheimer no son fruto de un sólo error genético, sino más bien una acumulación de pequeños fallos en cadena. Por eso, a pesar de los numerosos descubrimientos realizados por esta firma pionera desde su creación en 1996 (con publicaciones importantes en revistas como ['Nature'](#)), **les ha resultado difícil trasladar sus hallazgos en términos prácticos**. Y de beneficios económicos, algo que nunca había logrado desde su creación.

La pionera de la medicina personalizada ha informado en un comunicado que durante los últimos meses "hemos explorado múltiples alternativas para reestructurar [la compañía]". Estos esfuerzos se han saldado finalmente con la venta de la filial islandesa del grupo (Islensk Erdeagreining) a la estadounidense Saga Investments,

que se hará cargo de su línea de desarrollo de fármacos, entre otros activos. Lo que significa que gran parte de las operaciones de deCODE podrán continuar bajo este nuevo sello.

Gran parte del éxito de esta compañía, fundada por [Kari Stefansson](#), un neurólogo formado en las universidades de Chicago y Harvard (EEUU), se basaba en la excelente base de datos poblacional con la que cuenta Islandia, y que ha permitido **analizar los genes de casi 140.000 ciudadanos** de una manera fácilmente accesible y rápida.

Esto ha hecho de deCODE el líder mundial en el desarrollo de test genéticos, capaz de participar en el hallazgo de genes vinculados a la [esquizofrenia](#), el cáncer de próstata o la diabetes, entre otros. Sin embargo, su bancarrota, aleja un poco más el sueño de utilizar la información del genoma humano para diagnosticar y tratar estas enfermedades.

El año pasado, la firma islandesa reportó **pérdidas por valor de casi 81 millones de dólares** (unos 54 millones de euros). La quiebra de Lehman Brothers, que había invertido en fondos parte del capital de deCODE, también había puesto en riesgo su estabilidad financiera en los últimos años. El comunicado en el que han dado a conocer la noticia también reconoce que es "altamente improbable" que lleguen a recuperar la inversión.

Anexo 2.

Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples

Qualitative research to explore public perceptions of human biological samples

Report

Prepared for:

The Wellcome Trust
210 Euston Road
London NW1 2BE

and

Medical Research Council
20 Park Crescent
London W1B 1AL
October 2000

D. Summary of findings

1. General public, people with diseases and relatives of people with diseases

Context

Health was regarded as an increasingly salient topic; most people accepted that at the individual level it is worth safeguarding health, and that more generally we should support efforts to improve health. There was a general tendency to trust the medical profession, but signs emerged that this trust was starting to erode. Some younger and ethnic minority respondents felt cynical or wary about GPs, and the cases of Harold Shipman (a GP convicted of some 15 murders of patients) and Alder Hey Hospital (where organs have been taken from children's bodies without parents' consent) had coloured people's perceptions of medicine in general. Attitudes to pharmaceutical companies were ambivalent: they were criticised for being profit-driven, but acknowledged as giving great benefits to mankind.

Attitudes to research

Medical research as a whole had a broadly positive image. It was regarded as well-intentioned and strictly controlled. It tended to be perceived as research that focused on finding cures for diseases.

Medical research was believed to be carried out primarily by public bodies, although some people also knew it was done by pharmaceutical companies. It had diverse negative associations: it put some people in mind of animal testing, cloning, failure to seek consent from donors, lack of openness among researchers, and profit-making by

pharmaceutical companies. Patients and relatives of patients tended to be more positive about medical research than the public at large.

Genetics research was less familiar, but had meaning and associations for most people. Generally the better it was understood, the more positive the view. Many members of the public were uneasy about genetics research. As a scientific activity, it seemed mysterious and sinister and it was believed not to be purpose-driven, but done for its own sake. More specifically it was linked to cloning, GM foods, and 'designer babies'. The more informed and positive view was that it could be of great importance in identifying genetic predisposition to, and prevention of, disease.

The public's main sources of information on health and medical and genetic research were TV and press news and features, documentaries, TV and film fiction, GPs and word of mouth.

Human biological samples

Samples were associated with both living bodies (blood, urine) and dead bodies (organs) and were assumed to be used mainly for doing tests or transplants. Use of samples in research was not a well-known practice; in principle it was considered acceptable if accompanied by informed consent. Awareness that surgical waste is used in research was very low, but once explained this was generally regarded as acceptable. Individuals suffering from diseases and those individuals' relatives tended to be better informed and more accepting of the use of samples in research.

Most members of the public imagined donation of samples would be motivated by altruistic feelings, in the same way as donation of blood or organs for treatment. A minority (mainly younger people) imagined that they would expect payment for giving samples. Many said they would be prepared to donate samples for research provided the research was 'ethical' (i.e., intended to help improve the population's health), and preferred the idea of samples being used for disease-specific work rather than general research.

The issue of collecting samples from children was discussed briefly as a separate issue, and not in relation to the proposed sample collection.

Many people had reservations about the idea of collecting samples from children because of the pain they might suffer, and because consent issues were less clear-cut than for adults.

WT/MRC sample collection

Respondents were told, via a series of statements on cards, that the Wellcome Trust and Medical Research Council were considering establishing a collection of human biological samples for use in genetics-based research. Initial response among the general public was generally favourable but unconsidered: respondents tended not to think through the project's implications.

Issues raised in the statements subsequently prompted concerns and fears, but further information and discussion of these issues tended to restore positive views. People with diseases and with relatives were more supportive and had fewer reservations.

The use of the term DNA was often worrying because it had associations with police investigations, criminality and 'Big Brother'.

The request for lifestyle information was initially puzzling and was thought intrusive; medical records were seen by many people as too personal to be handed over for use

by unknown researchers. People were concerned about donors' anonymity. In general terms they felt uneasy about records being made available for research purposes and they had specific worries about employers and insurers getting hold of information and misusing it. These worries were often allayed by explanation of why information would be helpful to researchers, and by reassurances of safeguards against unauthorized access.

People generally were happier to participate if their samples and records were to be used for research on specific diseases. Some concern emerged about possible misuse of samples - for cloning, eugenics or other questionable purposes. Informed consent about how the samples would be used was seen as crucial: donors would have to be told how their samples would be used. The mechanics of securing consent for future uses of samples, when new techniques may have been developed, was considered potentially problematic: it would have to be made clear to donors that their samples might be used in ways that are not currently known.

GPs were generally considered the obvious point of initial contact, though there was no objection to practice nurses doing the work of taking the samples. The involvement of GPs seemed to lend credibility to the project. Most people felt that it would be important for donors to have the right to feedback on anything that emerged from their own sample, and felt that this would have to be handled carefully. They imagined that the GP would probably be the right person to deliver information. There was also interest in getting feedback on the discoveries or developments made as a result of the research.

The general assumption was that the sample collection was being planned either by an arm of government or a pharmaceutical company.

The fact that the sample collection would be a publicly funded initiative and not set up as a profit-making exercise was reassuring and important in communicating its credibility. Many people were initially surprised that commercial organizations would be given access to the samples. This feature alarmed some, but was thought inevitable by others. Worries tended to dissipate when it was explained that commercial organisations would do much of the research work, and that none would have exclusive access to the samples or information.

Awareness of the Wellcome Trust and Medical Research Council was patchy. Together they came across as trustworthy and well motivated, although the former was often confused (unhelpfully) with Glaxo Wellcome.

2. GPs and practice nurses

A small sample of GPs and practice nurses was recruited to obtain an impression of likely views among this sector of the medical profession.

Attitude to research

GPs and practice nurses had varying degrees of involvement in research at the practice level but most had some experience. GPs were typically better informed than nurses. Those with more experience tended to be more favourable towards research than those who were more distant from it. They felt that most patients would be willing to take part in research on diseases or treatments if approached, provided they were fully informed about its purpose. All four GPs said they would expect recompense for their work in identifying volunteers and organizing their participation. Few GPs or nurses were well informed about genetics research; the better informed had explored it more out of personal than professional interest.

Human biological samples

The term 'human biological samples' was no more familiar to GPs and nurses than it was to the general public. Views on public willingness to donate samples for research were mixed. Those currently involved in trials or research felt it would not be difficult to encourage people to take part; others thought it might be problematic.

The problems at Alder Hey were well known and had heightened sensitivity to the importance of consent. More generally, GPs and nurses felt there was a growing need to explain to donors how and why research was carried out. They felt that this should include explanation that surgical waste is sometimes used in research.

WT/MRC sample collection

One GP had heard something about the proposed sample collection while the others and the nurses knew nothing of it. Their initial reactions were dominated by two considerations – the effects on their practices, and the implications for donors. Concerns in relation to donors included possible difficulties in explaining the project, confidentiality, misuse of information, effects of personal feedback on diseases, and inappropriate use of samples. Key concerns in relation to their own interests included time commitments, costs and remuneration, and their responsibility in explaining the project to donors. They felt it was important that GPs and nurses should be properly briefed so that they could give full information to patients they approached.

GPs and nurses regarded the need for health and medical information as potentially problematic in relation to accuracy of data, reluctance to divulge details on lifestyle, and the possible compromising of the confidentiality between doctors and patients. They had some reservations about the security and anonymity of information, given the size of the sample and their own experience of maintaining secure records. They felt that assurances of confidentiality, and informed written consent, with the option of dropping out, were crucial. In relation to other aspects of the project, they felt that access to individual research results had significant implications. Donors should have the right to feedback, but this could cause problems for doctors and it would be important to explain likely outcomes to donors. They regarded GPs as the most appropriate initial contact about the sample collection and nurses as the right people to obtain samples. They wanted more information on possible imminent and future uses of samples, with an independent body to judge acceptability of uses.

GPs and nurses approved the principle of public ownership of samples and information, but wanted assurances that the involvement of commercial organizations would be strictly controlled. They had no reservations about the involvement of the Wellcome Trust or MRC.

3. Religious and community leaders

Contextual points

While all these respondents had an interest in the proposed sample collection and associated issues, some found it much easier than others to understand what was involved. Their views were often linked to perceptions of scientific and technological progress and the moral implications of improving techniques in medicine. These tended to be their own personal interpretation of attitudes and beliefs within their community or specific to their religion.

A range of issues was raised. The Catholic priest questioned whether it was right to endeavour to abolish suffering. The African and Afro- Caribbean leaders had concerns

about blood samples and HIV, about the use of black people in experiments by white scientists, and about the role of GPs in taking samples. Hindu leaders felt that their community was excluded from involvement in and access to medical research.

Attitudes to research

Knowledge of, and attitudes to, medical and genetics research varied widely. Those who were better informed often had more concerns – namely, the Jewish rabbi; the Anglican, Baptist and Catholic priests; and the Afro-Caribbean community leader. Others were less knowledgeable and less questioning, though some had tangential reservations about the uses and implications of genetics research.

The use of human biological samples in research had a distinct religious facet for some religious leaders (the rabbi, the African and Afro-Caribbean leaders and Muslim representatives). This was principally to do with the removal of any parts of the body before or after death, and the widespread view that burial should involve the whole body. Although beliefs in this area were apparently strong, these leaders implied that they were more symbolic than actual, and would probably not be an obstacle to participation in donating samples for research. Many raised the subject of consent and said that informed consent was a crucial consideration in decisions on donating samples.

WT/MRC sample collection

Overall attitudes to the proposal were accepting, although some felt that people of their faith or from their communities would have reservations about taking part. Initial concerns centred on the need for DNA, uses of the samples, and credentials of those taking decisions on their use.

The need for information on donor lifestyles and medical histories caused some problems, especially for those whose communities had in the past or might now suffer ethnically based discrimination – people of Jewish, African, Afro-Caribbean or Asian background. Many had worries about the confidentiality of information and wanted reassurances about this. Some Asian and African spokespeople thought questionnaires would pose a difficulty for people with limited literacy in English.

Expectations about potential uses of the samples and associated information were broadly similar to those of the general public, but there were demands for work to look at diseases with a higher prevalence among minority ethnic groups. Spokespeople also wanted clear guidance to be available on what personal feedback would be offered, and expected fully informed consent. GPs were generally accepted as the contact and collection point for the project, though some spokespeople felt that GPs might try too hard to persuade people to take part, or that they would not be trusted to provide full information about the project to donors.

Like the general public, community and religious leaders assumed that the sample collection would be conducted by a government organization or a pharmaceutical company. The partnership of the Wellcome Trust and the MRC was considered a good balance between the statutory and voluntary sectors, and allayed some concerns about the project. The likely involvement of pharmaceutical companies prompted questions about confidentiality of information, uses of samples and profiteering. There were some calls for profits and/or learning arising from the project to be directed to developing countries.

Overall, the religious and community leaders had varied opinions on the likelihood of people within their communities taking part in the project. Many wanted more information before they could come to a view. Several said spontaneously that the sample collection should include representation of all the minority ethnic and religious groups in the UK, and should address diseases and conditions that affect everyone.

4. Special interest groups

Contextual points

All the special interest group spokespeople interviewed were well informed about the issues and in most cases had strong and well-established views on genetics research.

Attitudes to research

All were favourably disposed to the idea of research *per se*, but views of genetics research were varied. Some were supportive and felt that it had many potential benefits. Others had reservations, some serious.

Concerns were greatest in the context of research on certain genetic therapies and on disabilities, particularly where these are identified before birth. Several calls were made for greater debate on the subject and its implications.

WT/MRC sample collection

All these respondents had heard something about the proposed sample collection and some were very well informed about it. All but one was broadly in favour of the idea, although all had some reservations and two had particular concerns. The main perceived benefits were to do with the advances it might facilitate in the identification of genetic disorders and development of preventative treatments

The project was believed to have numerous potential problems and pitfalls. The use of DNA caused concern because it introduced the perceived possibility of DNA being used in research on embryos, and consequently, implicit discrimination against disabled people. Donor confidentiality was regarded as potentially at risk. Information could be accessed and misused by insurance companies, health authorities and researchers. There were some worries about feedback to donors; it might be impractical and it could be compromised by the needs of the research. Another concern was the potential for commercial profiteering by pharmaceutical and biotechnology companies involved in the research.

Views of the Wellcome Trust and the Medical Research Council were mixed. Some were fully supportive and had no concerns at all about their involvement. Others were less keen and believed that both organizations were subject to pressure from pharmaceutical companies and the government, and too willing to work to an agenda against the interests of people with disabilities.

Irrespective of their overall stance towards the project, all these spokespeople felt that there was a strong need for further consultation on the key issues.

Anexo 3.

Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. Annex 3. Biobanks identified in Europe.

Versión electrónica disponible en: <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>

<i>UK</i>	
Generation Scotland: Genetic Health in the 21 st Century	www.generationscotland.org
Generation Scotland: Scottish Family Health Study	www.generationscotland.org
EPIC Oxford	http://www.epic-oxford.org/
UK Women's Heart Study	http://www.mhs.manchester.ac.uk/research/facilities_institutes
Twin Research Unit Laboratory	http://www.gstt.nhs.uk/
National study of colorectal cancer	http://www.icr.ac.uk/
International familial CLL consortium	http://www.icr.ac.uk/
Liverpool Lung Project	www.liv.ac.uk

<i>Germany</i>	
Jose Carreras Cord Blood Bank Düsseldorf	http://www.stammzellbank.de/
European Searchable Tumour Line Database (ESTDAB)	http://www.medizin.uni-tuebingen.de/estdab/
KORA-gen biobank collecting DNA	http://www0.gsf.de/kora-gen/index_e.html
Kryoforschungs- & Demonstrationsbank der Fraunhofer Gesellschaft "Eurocrocyo SAAR"	www.ibmt.fraunhofer.de
Patient DNA collection at Institute of Human Genetics Heidelberg	http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Humangenetik.5035.0.html http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Mitarbeiter.6978.0.html?&L=0
Danubian Biobank Consortium	http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Klinische_Chemie/englstart.html
Human Melanoma Biobank	http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/index.php?id=6969
ITI DNA-Bank	http://www.iti-ma.blutspende.de/
Regiscar	www.regiscar.uni-freiburg.de/
Tissue Bank, Charité – Universitätsmedizin Berlin	http://www.charite.de/itm/Gewebebank/Gewebebank.html

Referencias.

Bibliohemerografía:

Benz, A., Papadopoulos, Y., *Governance and Democracy*, "Introduction: Governance and democracy: concepts and key issues", Routledge, Oxon, Gran Bretaña.

Bunton, R.; Petersen, A., *Genetic Governance. Health, Risk and Ethics in the Biotech Era*, New York, USA, Routledge, 2005.

Casado da Rocha, A., Etxeberria, A., *Problemas bioético-sociales con la información genética: el caso de la base de datos del sistema sanitario islandés*, Madrid, 2002.

Chadwick, R., "The Icelandic database. Do modern times need modern sagas?", *British Medical Journal*, Número 319, Agosto 1999.

Comisión Europea, Dirección General de Investigación. *La Participación en la Investigación Europea. Guía para los participantes en el Sexto Programa Marco Comunitario de Investigación y Desarrollo Tecnológico (2002-2006)*, Segunda Edición, Febrero 2004.

Foucault, M., *Defending Society*, Lectures at the College de France 1975-76. Ed. Michel Senellart. Picador 2003, New York.

Foucault, M., *Security, Territory and Populations*, Lecture at the College de France, 1975-76, Ed. Michel Senellart. Picador 2007, New York.

Gotweiss, H., Petersen, A.(coord.), *Biobanks in a Comparative perspective*, Londres, Routledge Press, 2005.

Häyry, M., Chadwick, R., et.al., *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge University Press, New York, 2007.

Jasanoff, S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, Chapter 9.

Mariscal, N., "Gobernanza múltiple y plural", Boletín Quincenal de Información Europea Europa Euskadi, No. 191, 1º de febrero de 2006.

Mayntz, R. "El Estado y la sociedad civil en la gobernanza moderna", Revista del CLAD Reforma y Democracia, no. 21, Octubre 2001, Caracas.

Meehan, E., *From Government to Governance. Civic Participation and "New Politics"; the Context of Potential Opportunities for the Better Representation of Women*. Occasional Paper No. 5. Eds. Karen Ross, Centre for Advancement of Women in Politics. School of Politics and International Studies, Queen's University Belfast. Octubre 2003.

Rabinow, P., Dan-Cohen, T., *A machine to make a future*, Biotech Chronicles, Oxfordshire, United Kingdom, 2005.

Rainer, K. *Open consent. A new form of informed consent for population genetic databases*. Phd. Dissertation, University of Tartu, 2005.

Rainer, K. *Effects of genetic databases on governance. Your Genes in a National Bank? Ethical, legal and social concerns*, Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

Rhodes, R.A.W. 'What is New about Governance and Why does it Matter', in: Jack Hayward and Anand Menon (eds.): *Governing Europe*, Oxford, Reino Unido, 2003, Oxford University Press.

Rhodes, R.A.W. "The new governance: governing without government", *Political Studies*, número XLIV, 1996, University of Newcastle.

Rose, N., *The Politics of Life Itself. Biomedicine, Power, and subjectivity in the Twenty-First Century*. New Jersey, USA, Princeton University Press.

Seguin et.al, "The next steps for genomic medicine: challenges and opportunities for the developing world". *Nature Review Genetics* 2008; 9(10): S23-S27.

Sheremeta, L., Knoppers, M., *Beyond the rhetoric: population genetics and benefit sharing*, s/d, pág. 158.

Stefánsson, K., "Pruebas genéticas: La era de los genomas personales", *Ciclo de Conferencias y Debates en Ciencias*, Nature Publishing Group, Enero 2009.

Velázquez, J.C., *El Derecho Internacional ante los desafíos del genoma humano y la Bioética en el marco de la Organización y las Declaraciones Internacionales, su proyección al derecho mexicano*, Anuario Mexicano de Derecho Internacional 2008, vol. VII, pp. 441 – 483, UNAM.

Ciberografía:

Agencias, “Los test genéticos en bancarrota”, *elmundo.es*, versión en línea, 18 de noviembre 2010. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/18/biociencia/1258538062.html>

Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure. <http://www.bbmri.eu/index.php/about-bbmri/background>

Cambon-Thomsen, A., “The Social and ethical issues of post-genomic human biobanks”, *Nature Reviews Genetics*, Volumen 5, November 2004, pág 867, disponible en www.nature.com/reviews/genetics

Carroll, M., Ciaffa, J., “El Proyecto del Genoma Humano: Una revisión Científica y Ética”, Consultado en: http://www.actionbioscience.org/esp/genomica/carroll_ciaffa.html#fullbio

Comisión Europea, Dirección General de Investigación. *Sexto Programa Marco de Investigación de la Unión Europea*. Consultado en http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/faq_es.pdf 15 Julio 2010.

Comisión Europea, Infraestructuras de Investigación. Consultado en http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=esfri

Comisión de las Comunidades Europeas, *Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa*. Bélgica, Bruselas, 23 Enero de 2002, COM (2002) 27, pág 07. Consultado en línea: http://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/policypaper_es.pdf

Cordis Noticias, “La Infraestructura paneuropea de biobancos completará su sistema prototipo en 2010”, 30 junio 2009. Consultada en http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=ES_NEWS&ACTION=D&DOC=1&CAT=NEWS&QUERY=0124e4b4180c:fede:44b92768&RCN=30967

CryoCell: Stem cell banking. En <http://www.cryo-cell.com.mx/site/index.php>

European Strategy Forum on Research Infrastructures, *European Roadmap for research Infrastructures. Report 2006*, Luxemburgo, 2006. Consultado en ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/esfri/docs/esfri-roadmap-report-26092006_en.pdf

Gérard Lemarquís, “Islandia cede a una empresa privada los archivos médicos de todos sus habitantes”, *El País*, 19 diciembre 1998. http://www.elpais.com/articulo/sociedad/ISLANDIA/Islandia/cede/empresa/privada/archivos/medicos/todos/habitantes/elpepisoc/19981219elpepisoc_1/Tes/

German National Ethics Council, *Opinion Biobanks for research*, Berlín, 2004, págs. 28-33. Disponible en <http://www.eurobiobank.org/>
Human Genome Organization (HUGO), Ethics Committee, *Statement on Human Genomic Databases*, Diciembre, 2001. Consultado en: <http://www.eubios.info/HUGOHGD.htm>

Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto Eurobiobank*, Madrid, 2005, págs. 09-11
Disponible en www.eurobiobank.org

Investigación e Innovación en Europa.
http://europa.eu/legislation_summaries/research_innovation/index_es.htm

Martín, A. et.al., *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Madrid, Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005, pág. 23, disponible en <http://www.eurobiobank.org/>

Morata, F, "Gobernanza multinivel en la Unión Europea", VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 8 -11 de Octubre 2002.
Disponible en:
<http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0044413.pdf>

Public Population Project in Genomics,
<http://www.p3g.org/secretariat/index.shtml>.

Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. Qualitative research to explore public perceptions of human biological samples
<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/perceptions.pdf>

Twyman, R. *Animal Cloning. The production of genetically identical animals by nuclear transfer from somatic cells to unfertilised eggs*. Consultado en http://genome.wellcome.ac.uk/doc_WTD021034.html.

UK Biobank
<http://www.ukbiobank.ac.uk/>

Wellcome Trust
<http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/UK-Biobank/index.htm>

Zika, E., Paci, D., et.al. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Luxemburgo, JRC Scientific and Technical Reports, 2010. Versión electrónica disponible en: <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>