

ASPECTOS LEGALES Y ÉTICOS VINCULADOS CON EL ESTABLECIMIENTO Y USO DE LOS RESERVORIOS Y BANCOS DE ADN HUMANO

Néstor O. Bianchi

GELEG, IMBICE, La Plata. nobianchi@speedy.com.ar

La utilidad de los depósitos de material genético humano para la investigación médica, antropológica y básica es indiscutible. Los repositorios y bancos permiten compartir las muestras entre distintos laboratorios de investigación, efectuar nuevos ensayos moleculares en muestras representativas de distintos grupos étnicos o de diversas enfermedades genéticas o hereditarias, acelerar y abaratar la obtención de resultados evitando la implementación de colectas de material biológico cada vez que se inicia un nuevo proyecto científico. Sin embargo, la organización de un repositorio o banco de material genético es compleja, involucra a varias partes (donantes, representantes legales del repositorio o banco, usuarios del material depositado) y a distintas entidades y organismos públicos y privados con y sin fines de lucro, tales como organismos que proveen los fondos para financiar los bancos y repositorios, entidades sede de los bancos y repositorios, comités de ética encargados de autorizar y monitorear los depósitos de material genético, empresas farmacéuticas que realizan investigaciones con fines de lucro, organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro que colectan fondos para el establecimiento de reservorios de material genético destinados a mejorar la asistencia médica de determinadas afecciones. Esta multiplicidad de actores con intereses diversos genera también diversas interpretaciones de las cuestiones éticas y legales relacionadas con los depósitos de material genético, las cuales se hacen evidentes al analizar las recomendaciones sobre el tema que hacen distintas organizaciones internacionales tales como UNESCO, HUGO, OMS, Comités de Ética de la Comunidad Europea y de Australia, “American Society of Human Genetics”, “American College of Medical Genetics”. Sin embargo, las medidas a implementar para asegurar el respeto de estos derechos básicos de todas las partes involucradas varía de acuerdo al tipo de muestra a depositar y a la Organización que elabora las recomendaciones; esto da lugar a distintas interpretaciones sobre el tipo de consentimiento informado a emplear, sobre el eventual uso del material depositado, y sobre la distribución de los eventuales beneficios que pudieran resultar de la comercialización o patentamiento de las muestras. Eiseman ha estimado que en Estados Unidos, en 1999 existían 282

millones de muestras depositadas en bancos y repositorios, que 22 millones era el número promedio de muestras incorporadas anualmente a los reservorios (lo cual para 2006 llevaría a 432 millones el total de muestras depositadas), y que el gasto anual promedio para mantener los repositorios y bancos ascendía a 3 millones de dólares anuales en 1999 (y probablemente a unos 7 millones anuales en 2006). Hirtzlin y col han evaluado 147 bancos de material genético humano distribuido en seis países europeos (Francia, Alemania, Holanda, Portugal, España y Reino Unido) y han encontrado marcadas variaciones en el número de muestras depositadas y en los controles de calidad del material depositado. En Argentina carecemos de información confiable acerca del número de reservorios y bancos de material genético humano existentes, y obviamente carecemos de información acerca del tipo de material depositado y del uso que se hace de este material. Existen aspectos esenciales relacionados con los reservorios y bancos que no están directamente vinculados con las cuestiones éticas y legales del tema, pero que deberían tenerse en cuenta cuando se planifica el establecimiento de un depósito de material genético. Por ejemplo: ¿Cuáles deberían ser los requisitos mínimos que deberían cumplirse para que un depósito de material biológico pueda considerarse reservorio o banco de material genético humano? ¿Cuáles son los objetivos y finalidades de los bancos y las normas de uso del material depositado? ¿Cuáles son los controles de calidad del material depositado? Este último aspecto no solamente es importante para asegurar la preservación en buenas condiciones de las muestras almacenadas, sino también para definir el riesgo implícito en el uso de las mismas. Es común que el material depositado en repositorios y bancos sean muestras de sangre total de la cual se extrae ADN, o que se empleen muestras de sangre para iniciar los cultivos de células inmortalizadas. En estos casos debería indicarse si estas muestras han sido o no testificadas para descartar las infecciones bacterianas o virales más comunes (brucelosis, sífilis, Chagas, hepatitis B y C, SIDA); si estos tests no se han efectuado, las muestras deberían manipularse con las normas de bioseguridad correspondientes. Todos estos aspectos deberían merecer una atención adecuada, especialmente en aquellos proyectos donde se solicita financiación para iniciar o mantener un depósito de material genético. Quizá la conclusión final más importante es que los repositorios y bancos de material genético humano son una herramienta esencial para las investigaciones en Medicina, Antropología, Farmacogenética y Farmacogenómica, pero aún quedan aspectos éticos, legales y técnicos a dilucidar para asegurar el uso apropiado de estos depósitos.