

(2008) 6:2 *GenEdit*, 1-12

## MECANISMOS DE GOBERNABILIDAD Y BIOBANCOS POBLACIONALES: DESARROLLANDO UN MARCO DE CONFIANZA

Susan Wallace<sup>1</sup>, Karine Bédard<sup>2</sup>, Alastair Kent<sup>3</sup> and Bartha Maria Knoppers<sup>4</sup>

**Los biobancos se han tornado cada vez más importantes para el estudio de la salud y las enfermedades. Es así que los biobancos poblacionales constituyen recursos para el estudio de enfermedades frecuentes en tanto establecen asociaciones entre datos genéticos e información referente a la condición de salud, estilo de vida y factores medioambientales. La confianza del público es vital para estos biobancos, puesto que ellos dependen de la participación altruista de las personas. Para garantizar esta confianza y buena disposición, los biobancos poblacionales han puesto en práctica varios mecanismos de gobernabilidad como son por ejemplo los comités independientes de vigilancia y los comités de acceso a los datos. En algunos países se ha promulgado leyes específicas mientras que otros se basan en guías o lineamientos y en la legislación general existente para temas de salud, seguridad y protección de datos. El presente artículo examina la importancia de la legitimación pública, por qué resulta importante la gobernabilidad en el contexto de los biobancos y cuáles son los mecanismos de gobernabilidad que los biobancos vienen utilizando actualmente.**

Los biobancos, colecciones de materiales biológicos y datos asociados a los mismos<sup>1</sup>, han constituido por muchos años un recurso para el estudio de la salud y las enfermedades. La naturaleza misma de los biobancos y sus objetivos específicos varían, pero su número viene incrementándose de manera sostenida. Los proyectos de biobancos poblacionales de gran escala (>10,000 muestras) sí son un fenómeno más reciente. Y son estos

biobancos los que se constituirán en recursos para la investigación de enfermedades frecuentes estableciendo asociaciones entre datos genéticos e información referente a la condición de salud, estilo de vida y factores medioambientales. La definición de biobanco poblacional dada por el Consejo de Europa es la siguiente:

colección de materiales biológicos con las siguientes características:

- i. se basa en una población determinada; se establece, o surge a partir de la modificación de sus objetivos, para

1. Directora – P<sup>3</sup>G Ethics and Policy Making Core, CRDP, Université de Montréal, Montréal, Canadá

2. Investigadora Asociada - CRDP, Université de Montréal, Montréal, Canadá

3. Grupo de Interés Genético, Londres, Reino Unido

4. Presidente de Investigación en Asuntos Legales y Medicina de Canadá, CRDP, Université de Montréal, Montréal, Canadá

- proporcionar materiales biológicos o los datos derivados de los mismos para diversos proyectos futuros de investigación.
- iii. contiene materiales biológicos y datos personales asociados a los mismos, que pueden comprender o estar relacionados con datos genealógicos, médicos y de estilo de vida, los cuales pueden ser además actualizados regularmente;
- iv. recibe y proporciona los materiales de manera organizada [trad].<sup>2</sup>

Actualmente existe ya una serie de biobancos poblacionales longitudinales de gran escala, también denominados 'recursos', que vienen recogiendo datos y muestras de donantes (ej. CARTaGENE<sup>3</sup> y el biobanco del Reino Unido: UK Biobank<sup>4</sup>).

Cómo y quién va a regular estos recursos son temas vitales al considerar sus objetivos científicos. La gobernabilidad se ha definido como:

El proceso de orientación y gestión de políticas que guían y regulan la investigación de acuerdo con normas éticas y científicas de modo que puedan utilizarse en beneficio y mejora de la salud de la población.<sup>5</sup>

Los marcos de gobernabilidad han sido asimismo descritos como "...los acuerdos, procedimientos, convenciones o políticas que definen a quién se le otorga el poder, cómo se toman las decisiones y cómo se da el proceso de rendición de cuentas" [trad].<sup>6</sup> Kent ha escrito que los marcos de gobernabilidad para los bancos poblacionales "se dan en la intersección de legislación...códigos profesionales...y legitimación pública" [trad].<sup>7</sup> El presente artículo busca en primer término examinar los procesos mediante los cuales los biobancos poblacionales solicitan y garantizan la legitimación del público para sus proyectos; en segundo lugar, dar una mirada al por qué la gobernabilidad es importante en el contexto del desarrollo de biobancos; y en tercer lugar, presentar un panorama internacional general de la variedad de mecanismos de gobernabilidad y marcos normativos que actualmente vienen siendo utilizados por los biobancos, teniendo como objetivo general ofrecer una guía para el futuro.

## 1. Legitimación Pública

Para tener éxito, los biobancos poblacionales requieren, entre otros factores, el apoyo de su población objetivo y de la población en general. La confianza del público es importante para tener éxito en la creación, operación y financiamiento de un biobanco.<sup>8</sup> Las personas están interesadas en saber cómo se está gastando el dinero público asignado a estos proyectos. Quieren saber cómo y bajo qué condiciones se está conduciendo la ciencia, si el uso de esa ciencia es aceptable para ellos y qué impactos pueden tener los resultados de la investigación para sí mismos, para sus familiares y amigos y para la sociedad en general.<sup>9</sup> Si el público aprueba la investigación, se puede ejercer presión sobre los gobiernos para que financien estas actividades. Luego, los investigadores producirán resultados que les permitirán acudir nuevamente a los organismos que los financian para solicitarles dinero adicional y continuar su trabajo. Si se demuestra que el trabajo avanza de manera positiva y el público aprueba el camino que está tomando, los organismos que los financian podrán continuar apoyando el trabajo y el ciclo continúa. Si se produce una ruptura en un punto en el que la investigación no es beneficiosa o se conduce de una manera no ética o en todo caso el gobierno cambia sus prioridades en contra de la voluntad pública, el ciclo puede romperse y podría decirse que se habría traicionado la confianza del público. De producirse dicha traición, el gobierno y los investigadores podrían encontrar más difícil lograr la participación del público en actividades futuras.

Para ser más específicos, debe haber personas deseando participar en el biobanco – sin personas deseosas de donar sus muestras biológicas y proporcionar los datos correspondientes a su salud y otros relacionados a lo largo del tiempo, los biobancos poblacionales no pueden desarrollar la infraestructura necesaria para llevar adelante futuros estudios sobre enfermedades.<sup>10</sup> Sin embargo, el reclutamiento para participar en biobancos poblacionales es inherentemente diferente al que se realiza en para participar en otras investigaciones, tales como los ensayos

clínicos. Los biobancos poblacionales buscan lograr la participación de las personas en una forma distinta de investigación médica. En primer lugar, a diferencia de las investigaciones clínicas tradicionales que involucran a pacientes con enfermedades específicas, los participantes en un biobanco poblacional son ciudadanos desinteresados. Dado que estos son recursos a largo plazo y hacen un seguimiento de los participantes en el tiempo, pasarán muchos años antes que los estudios que utilizan estos recursos ofrezcan resultados. No se espera que los participantes se beneficien personalmente o reciban resultados individuales, aunque sí pueden sentir que están contribuyendo en beneficio de las generaciones futuras. En segundo lugar, y nuevamente en contraposición con las investigaciones clínicas, los investigadores que crean biobancos no siempre pueden informar a los posibles participantes los objetivos específicos de investigación para los cuales van a ser utilizados sus muestras y sus datos. Por lo tanto, los participantes deben mostrar confianza en el biobanco dando su amplio consentimiento a usos futuros no especificados dentro de un marco de gobernabilidad. En tercer término, los participantes confían en que el biobanco protegerá su información personal, sea que se trate de los datos del cuestionario acerca de su estilo de vida, su historia médica o los datos genéticos contenidos en su muestra de sangre u orina. Los biobancos deben proteger estos materiales de su uso no autorizado y mantener la confidencialidad de los participantes por períodos de tiempo prolongados. La participación en un biobanco poblacional es un acto altruista y, por las razones expuestas, "...conlleva el requisito de crear un marco ético que valore y proteja la contribución de cada individuo" [trad].<sup>11</sup>

Para que las personas deseen participar, deberán confiar en que vale la pena brindar su apoyo al biobanco poblacional. ¿Pero cómo se hace para garantizar la confianza individual y pública? Los métodos varían y la mayoría de los estudios poblacionales pasan por actividades de amplio alcance para lograr la participación del público antes de recibir algún financiamiento. La legitimación pública puede darse de muchas

maneras. En las etapas iniciales de un proyecto que tiene como recurso a la población, se pone a disposición del público los documentos de planificación, las proyecciones presupuestales y los procesos de toma de decisiones para que puedan revisarlos y comentarlos. Por lo tanto, aquellos que planean conformar biobancos suelen realizar consultas públicas presentando sus objetivos y planes, así como los resultados previstos del biobanco poblacional alentando a las personas a que hagan comentarios y promoviendo el debate.<sup>12</sup> Asimismo, en la mayor parte de los casos, los biobancos poblacionales tendrán como exigencia pasar por una revisión ética y científica independiente antes de poder recibir los fondos necesarios para iniciar el trabajo. Estas consultas y revisiones iniciales ayudan a los planificadores a diseñar estructuras de gobernabilidad adecuadas que son necesarias para garantizar una vigilancia permanente del biobanco.

## **2. La gobernabilidad y su importancia para los biobancos**

Una forma importante y vital para que los biobancos mantengan y honren la confianza pública es la creación y uso de mecanismos de gobernabilidad dentro de marcos más amplios. La gobernabilidad permite a las personas y a las instituciones actuar estableciendo límites de conducta dentro de un marco social consensuado. Dichos marcos reflejan la sociedad en la que los biobancos se encuentran situados y pueden estar conformados por leyes, normas sociales, códigos éticos, etc. La gobernabilidad se ejerce dentro de contextos específicos de modo que, "...se pueda disfrutar de libertades tradicionales, pueda darse el comercio y sea posible el florecimiento de las artes y la cultura" [trad].<sup>13</sup> El contexto es importante; los marcos de gobernabilidad deben ajustarse a las necesidades de aquellos que actúan al interior de esferas específicas.

Como en otras áreas de investigación, los biobancos poblacionales han puesto en práctica mecanismos de gobernabilidad dentro de marcos que buscan asegurar tanto un adecuado funcionamiento como la rendición de cuentas de su trabajo. Estos

marcos sirven para garantizar que el biobanco actúe dentro de sus atribuciones, así como dentro de las leyes y disposiciones correspondientes de la sociedad en particular en la que se encuentra ubicado. Más allá de la necesidad de actuar dentro de la ley, los biobancos poblacionales sacan a relucir aspectos éticos y legales específicos que sus marcos de gobernabilidad deben tomar en cuenta.

Existen riesgos si no se pone en práctica dichos marcos. En el pasado, la investigación y prácticas biomédicas y genómicas han perdido confianza por parte del público. Veamos dos ejemplos de ello a nivel internacional: (1) el rechazo en Europa y en cualquier otro lugar a los cultivos y productos genéticamente modificados (GM) debido en parte a una comunicación deficiente en torno a la ciencia y la falta de atención a las preocupaciones del público;<sup>14</sup> y (2) la pérdida de la confianza pública en la donación de tejidos y órganos luego de los escándalos en torno a la retención de estos sin consentimiento en Inglaterra.<sup>15</sup> Para cada una de estas situaciones, se debe tomar en consideración el contexto (es decir, tiempo, lugar y circunstancias) en el que se presentaron. Actualmente existen indicios de que el público está renovando su apoyo a la donación de tejidos.<sup>16</sup> En el caso de los cultivos GM, en esa época los europeos podían no haber visto la necesidad de ellos dado que la economía era fuerte y la falta de alimento no era un problema. Las opiniones pueden variar en el futuro con el alza de los costos de los alimentos y el combustible.

La pérdida de apoyo por parte del público puede dañar seriamente un campo de investigación. Asimismo, las respuestas normativas a dichas situaciones pueden verse más tarde como excesivas. Por ejemplo, en respuesta al escándalo acerca de la retención de órganos en el Reino Unido, se creó una legislación adicional.<sup>17</sup> Lo que se busca con esta ley es proteger al público pero algunos alegan que podría tener más bien el efecto contrario impidiendo investigaciones que podrían beneficiar al público.<sup>18</sup> Sin un marco de gobernabilidad claro, los biobancos poblacionales pueden errar añadiendo varios niveles de vigilancia, creyendo

equivocadamente que van a mejorar la confianza pública cuando pueden estar simplemente limitando la capacidad de conducir investigaciones de interés público como resultado de la mayor burocracia.

### 3. Mecanismos y marcos existentes aplicables a los biobancos

Actualmente son tres las áreas de 'normatividad' que influyen la gobernabilidad de los biobancos: lineamientos o guías internacionales, leyes específicas para biobancos y otras prácticas generales relacionadas.

#### A. Lineamientos Internacionales

Si bien no existen normas armonizadas para biobancos que sean vinculantes para toda la comunidad internacional, las organizaciones internacionales han creado lineamientos específicos para la comunidad de biobancos. Una mirada más de cerca a lo que estas organizaciones han sugerido en el pasado puede ayudarnos a visualizar cómo han ido cambiando las perspectivas y revelarnos cómo pueden evolucionar las tendencias en el futuro.<sup>19</sup> A medida que el Proyecto de Genoma Humano iba avanzando en los años 90, la Organización del Genoma Humano (HUGO) preparó una *Declaración sobre los Principios de Actuación en la Investigación Genética* (1996),<sup>20</sup> seguida por una *Declaración sobre las Muestras de ADN: Control y Acceso* en 1998.<sup>21</sup> Ésta última, si bien se centraba en las muestras, tenía que ver fundamentalmente con los individuos y las familias. En contraste, la *Declaración sobre las Bases de Datos del Genoma Humano* de 2002 trata de manera más específica la naturaleza 'pública' de dichos estudios a gran escala. Se recomienda que los datos primarios sean reconocidos como "bienes públicos globales" y que "todos los seres humanos deben compartir y tener acceso a los beneficios de las bases de datos" [trad].<sup>22</sup> Asimismo, la *Declaración* de 2002 recomienda que debe respetarse las opciones tomadas por las personas, las familias y las comunidades que forman parte de las bases de datos y que "debe establecerse mecanismos para garantizar el respeto de dichas opciones".<sup>23</sup>

En 1991, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM) publicó *Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos*.<sup>24</sup> Este documento propone lineamientos para una adecuada conducción de estudios epidemiológicos al interior de diferentes poblaciones y establece estándares éticos para la realización de investigaciones con comunidades, grupos y poblaciones específicos, tomando en cuenta sus valores y su cultura. Estas pautas han sido actualizadas recientemente; las nuevas *Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos* (2008)<sup>25</sup> ahora ponen mayor énfasis en la investigación genética y epidemiológica, campos que sólo se ampliarán con un mayor acceso a recursos poblacionales a gran escala. Sin abordar de frente el concepto de gobernabilidad, este último informe sí hace referencia a la revisión de investigaciones epidemiológicas a gran escala en la sección que trata acerca de las pautas para los comités de revisión ética:

En un estudio epidemiológico grande que abarcaba varios centros... un ensayo como ese generalmente cuenta con un conjunto de comités que operan bajo el mando de un comité directivo y son responsables de tales funciones y decisiones. La función del comité de revisión ética en tales casos consiste en revisar los planes relevantes con el fin de evitar abusos [trad].<sup>26</sup>

El Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO ha preparado principios orientados a la protección de las personas y de las poblaciones que participan en las investigaciones genéticas. En 1997, la UNESCO adoptó la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*.<sup>27</sup> Esta *Declaración* no ofrece ninguna directiva concreta en torno a la gobernabilidad, aunque sí refuerza la responsabilidad de cada gobierno o poder político:

Los estados deben tomar las medidas adecuadas para proporcionar un marco para el libre ejercicio de la investigación sobre el genoma humano tomando debidamente en cuenta los principios establecidos en esta Declaración, a fin de salvaguardar el respeto por los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y proteger la salud pública. Deben buscar asegurar que los resultados de las

investigaciones no sean usados para fines no pacíficos [trad].<sup>28</sup>

En el año 2003, el CIB también emitió la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* que en su Artículo 6 inciso b) menciona específicamente lo siguiente:

Cuando resulte conveniente, se debe consultar con los comités de ética nacionales con respecto al establecimiento de estándares, reglamentos y guías para la recolección, procesamiento, uso y almacenamiento de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Se les debe consultar con respecto a asuntos en los que no se cuenta con leyes nacionales. A los comités de ética a nivel institucional o local se les debe consultar sobre su aplicación en proyectos de investigación específicos [trad].<sup>29</sup>

Interesantemente, el artículo 6 inciso (b) establece algunas pautas sobre el rol de los comités de ética institucionales cuando existe un comité nacional u otro comité regulador en ejercicio. La *Declaración* afirma que “resulta éticamente imperativo que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos sean recogidos, procesados, utilizados y almacenados en base a procedimientos transparentes y éticamente aceptables.”<sup>30</sup> Continúa recomendando que:

Los estados pueden considerar establecer un marco para el monitoreo y gestión de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas en base a los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como a los principios establecidos en esta Declaración. Este marco también podría incluir aspectos tales como la naturaleza y los fines del almacenamiento de estos datos [trad].<sup>31</sup>

Los códigos de ética para la investigación con seres humanos también son importantes para los biobancos. Es de particular importancia la *Declaración de Helsinki* de 2004 que rige para toda investigación que comprenda seres humanos así como material y datos identificables.<sup>32</sup> Asimismo, en 1997 el Consejo de Europa en la *Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina* sostuvo la necesidad de una “revisión multidisciplinaria de la aceptabilidad ética

[trad]”.<sup>33</sup> El *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a la Investigación Biomédica* ahonda más en la revisión ética.<sup>34</sup> En una sección relacionada con los comités éticos, afirma que cada protocolo de investigación necesita ser remitido a un comité de ética de la investigación para su aprobación. Sin embargo, no hay referencias específicas a proyectos de investigación poblacional a gran escala ni a sus mecanismos de gobernabilidad, dado que este Protocolo Adicional no fue elaborado para abarcar lo referente a colecciones de materiales biológicos que serían almacenadas para investigaciones futuras.<sup>35</sup>

Más recientemente, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha creado su *Guía de Mejores Prácticas para los Centros de Recursos Biológicos*<sup>36</sup> y se encuentra actualmente preparando un conjunto preliminar de guías sobre biobancos humanos y bases de datos de investigación genética.<sup>37</sup> La primera está diseñada para dar recomendaciones sobre el mantenimiento de un centro de recursos biológicos (CRB) para el almacenamiento de muestras biológicas. Establece los criterios que se necesita seguir para mantener muestras de buena calidad y poder compartirlas cruzando fronteras. Dichos CRB pueden almacenar colecciones de muestras de muchos proyectos que no comparten los mismos objetivos. Un buen ejemplo lo constituye la Red de Bases de Datos de ADN del Reino Unido.<sup>38</sup> El nuevo borrador de la guía sobre biobancos humanos y bases de datos de investigación genética tiene una sección específica sobre gobernabilidad titulada *Gobernabilidad, Gestión y Vigilancia*. Sin mencionar específicamente la necesidad de un comité regulador independiente o una legislación sobre biobancos, la sección trata varios aspectos importantes de gobernabilidad, afirmando incluso que “la estructura de gobierno debe garantizar que los derechos y el bienestar de los participantes prevalezcan por sobre los intereses de investigación de los promotores y usuarios de biobancos humanos y bases de datos de investigación genética” [trad].<sup>39</sup>

## B. Legislación

En algunos países, se ha promulgado una legislación específicamente para biobancos. Y en este artículo analizaremos la situación en varios países que han adoptado una legislación específica para los biobancos: Estonia, Noruega, Suecia y Latvia, así como Francia y España, los cuales han incorporado disposiciones sobre ‘biobancos’ en sus estructuras legislativas. Una revisión de estas leyes muestra cómo puede variar la legislación de lo muy específico a lo más general en lo que respecta a la regulación de las actividades de los biobancos.

Estonia estableció la *Ley sobre Investigación con Genes Humanos* en el año 2000.<sup>40</sup> Esta ley fue diseñada específicamente para normar el establecimiento de un biobanco nacional por parte de la Fundación del Proyecto Genoma de Estonia. Rige para toda investigación genética realizada con el ‘Banco de Genes’ y establece los requisitos para el mantenimiento del biobanco así como los requisitos que debe cumplir un Comisionado para la Protección de Datos y un Consejo Supervisor que se haga cargo de vigilar el biobanco.

En Noruega, la *Ley sobre Biobancos* (2003) también abarca la recolección, transferencia, procesamiento y organización de materiales y datos en un biobanco.<sup>41</sup> Sin embargo, esta *Ley* pone menos énfasis en la recolección de muestras para la investigación genética, utilizando términos más amplios tales como ‘con fines de investigación’ en lugar de centrarse específicamente en la investigación genética. La *Ley* noruega difiere de la *Ley* estoniana en cuanto al objeto de los mecanismos de gobernabilidad. En Noruega, la decisión de crear un organismo de vigilancia que regule la conducción de un biobanco es asumida por el Ministerio y depende de varios factores como por ejemplo la capacidad de asociar las muestras con el donante.

Suecia adoptó la *Ley de Biobancos en la Atención Médica* (2003) para controlar la organización y uso de los biobancos.<sup>42</sup> Esta *Ley* contiene una sección sobre

'supervisión'. Reconoce el rol del Consejo Nacional de Salud y Bienestar para garantizar que todos los biobancos cumplan con la Ley. Y establece que se debe permitir a la autoridad supervisora el acceso a cualquier documento o áreas necesarias. Sin embargo, traza una línea entre los datos y las muestras estableciendo que: "en virtud de la *Ley de Datos Personales* (1998:204) la autoridad supervisora debe supervisar el procesamiento de los datos personales".<sup>43</sup> La legislación sueca es diferente de las demás porque es específica en términos de su aplicación. Por ejemplo, algunas partes de la *Ley* se aplican a las muestras de tejido tomadas para trasplantes y el Capítulo 5 está dedicado al registro sueco de fenilketonuria. Si bien es específica, carece de especificidad en cuanto a gobernabilidad. La explicación para ello puede estar en el hecho de que la *Ley* está relacionada con las recolecciones de muestras provenientes de los servicios de atención médica y no con la creación de recursos poblacionales grandes como en el caso de la *Ley* estoniana.

En el 2003, Latvia también adoptó una ley específica para biobancos, la *Ley de Investigación del Genoma Humano*. De manera similar a la estoniana, la finalidad de esta ley es regular el establecimiento y operación de una base de datos genómica nacional para la población del país. El último capítulo de la ley describe el mecanismo establecido para regular la conducción de la base de datos genómica. Como en Estonia, el Inspector de Datos del Estado es responsable de supervisar el recurso y recibir las quejas. El Comité Central de Ética también desempeña un rol regulador: "el Comité Central de Ética debe evaluar el cumplimiento de los principios de la ética en la investigación genética y el establecimiento y operación de las bases de datos genómicas" [trad].<sup>44</sup>

En el 2007, España adoptó la *Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica*. Tal como su título lo indica, esta ley cubre en general aspectos biomédicos, pero también tiene un capítulo específico sobre biobanca. El Título I contiene disposiciones generales sobre el objeto y ámbito de aplicación de la ley, definiciones y el rol de los comités de ética de la investigación. Sin embargo, no

indica claramente que un comité institucional de ética de la investigación deba desempeñar un rol en la gobernabilidad de un biobanco. En lugar de ello dice que debe "[v]elar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal".<sup>45</sup> El Título 5, Capítulo 4 sobre biobancos se refiere a los requisitos que deben cumplir las instituciones para establecer biobancos. Sin embargo, esta ley también es vaga con respecto a los mecanismos específicos de gobernabilidad necesarios para regular los biobancos. Nuevamente, esto puede deberse a su carácter amplio que abarca tanto las muestras provenientes de la atención médica como las muestras para investigación. La ley española sí describe la creación del Comité de Bioética de España. Este órgano se crea para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud pero no tiene el mandato de regular la conducción de los biobancos. También menciona que un biobanco "deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente".<sup>46</sup> Todo biobanco español deberá estar registrado en el registro nacional de biobancos de ese país.<sup>47, 48, 49</sup>

Si bien Francia no ha adoptado una ley específica que regule los biobancos, ha incorporado dentro del *Código de Salud Pública* artículos específicos relacionados con la recolección de datos y muestras para la investigación genética. Las muestras recolectadas durante la atención médica pueden servir para la investigación si se notifica a los pacientes y éstos no ponen ninguna objeción.<sup>50</sup> Cuando se genera una recolección de datos y muestras con propósitos únicamente de investigación, se debe cumplir con notificar a la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS).<sup>51</sup> Esta exigencia también se encuentra incluida en los artículos relacionados con la donación y uso de datos y muestras con propósitos de investigación.<sup>52</sup> En el caso de las

donaciones, es necesario notificar al Ministerio a cargo de la investigación o, según corresponda, también a la Agencia de Hospitalización Regional. Son muy pocos los datos adicionales que se da con respecto a la gobernabilidad de dichos recursos, salvo que la autoridad a cargo de la supervisión necesita ser una agencia aprobada por el Ministerio a cargo de la investigación.<sup>53</sup>

Al margen de los distintos ámbitos de estas leyes nacionales relacionadas con los biobancos, todas ellas cubren la organización de biobancos y regulan el acceso, la transferencia y el uso de las muestras y datos relacionados. Algunas leyes entran en mayor detalle en ciertos aspectos que otras. Por ejemplo, la ley española tiene una sección sobre trazabilidad y uso limitado del análisis genético. La Ley estoniana incluye mayores detalles con respecto a la composición del consejo supervisor y la protección de los datos. La Ley noruega incluye la posibilidad de transferir un biobanco o parte de un biobanco a otro país. Y, a excepción de Estonia, todos los países analizados cuentan con disposiciones en su legislación con respecto al cierre de un biobanco.

No existe consenso con respecto a si una legislación específica relacionada con los biobancos es beneficiosa o va en detrimento de la investigación científica en esta área. ¿Es por tanto posible determinar si resulta más eficiente para un país contar con una legislación para biobancos o confiar en los demás mecanismos de gobernabilidad que generalmente se encuentran en los lineamientos o leyes sobre investigación biomédica?

#### C. Otras prácticas generales relacionadas

Esta sección abarca una amplia variedad de directivas y actividades normativas de diverso tipo. Todas ellas conforman un gran conjunto de componentes que los biobancos pueden utilizar para crear un marco de gobernabilidad. La mayoría de los países utiliza dichos elementos comunes de infraestructura para crear un marco más grande que rija para las actividades de biobanca. Estos elementos comunes son: legislación, normas y estándares aplicables;

evaluación científica y ética; y lineamientos profesionales e institucionales.

Todos los biobancos deben cumplir con la legislación y normas ya existentes en su jurisdicción. Dentro de lo que es la legislación aplicable y las normas y estándares asociados se puede incluir a las relacionadas con derechos humanos; protección de datos; salud y seguridad; estadística; uso de tejido humano, sangre y demás biomateriales; y, protección de las personas que toman parte en la investigación.<sup>54</sup> Un análisis científico y ético de la investigación, legislada en algunos países pero regida por normas profesionales en otros, busca asegurar, entre otras cuestiones de interés, que la investigación es necesaria, que tiene mérito científico, que constituye un uso adecuado y potencialmente beneficioso de los fondos, que los investigadores que la conducen están calificados y son capaces y que la investigación ha sido diseñada y va a ser llevada a cabo de una manera ética. Estas formas de análisis las realizan por lo general comités institucionales en representación de quienes aportan los fondos, los lugares en los que se va a desarrollar la investigación u organismos gubernamentales.

Adicionalmente a estos mecanismos, los recursos con frecuencia crean comités adicionales que se hagan cargo de otro nivel de revisión. El Biobanco del Reino Unido es el ejemplo más palpable. Cuenta con un Consejo de Ética y Gobernabilidad, cuya misión es la de ser el 'guardián' de la Ética y del Marco de Gobernabilidad del biobanco.<sup>55</sup> Este Consejo monitorea que el Biobanco del Reino Unido guarde conformidad con el Marco y actúa como órgano consultor generalmente en temas éticos y de gobernabilidad.<sup>55</sup> Se creó en respuesta a la consulta pública y es un ejemplo de biobanco que toma acción para garantizar la legitimación pública, tal como hemos visto anteriormente.<sup>56</sup> A diferencia de éste, otros biobancos han optado por no tener un comité de este tipo, dado que las leyes existentes y los mecanismos internos e institucionales son vistos como suficientes para garantizar la credibilidad y trabajos éticos del biobanco. Los biobancos suelen hacer uso de varios comités en su trabajo. Por ejemplo, los comités de acceso a las



muestras y datos revisan las solicitudes de los investigadores y buscan garantizar que los datos y materiales sean utilizados en investigaciones científicamente válidas y éticas. Del mismo modo, los biobancos se sirven de los comités científicos consultores para ayudar a determinar metas científicas y cómo poder alcanzarlas.

Finalmente, los lineamientos profesionales e institucionales abarcan una amplia gama de temas. Muchas organizaciones internacionales y nacionales cuentan con lineamientos escritos que contienen ejemplos de buenas prácticas y recomendaciones para su implementación. En el Proyecto P<sub>3</sub>G sobre genómica poblacional (*Public Population Project in Genomics*) se realizó una comparación de muchas de éstas guías que se encuentra en línea a disposición del público.<sup>57</sup> Dicho cuadro comparativo puede ayudar a los biobancos a encontrar información que será de valiosa ayuda para ellos. A partir de estos ejemplos, los biobancos pueden elaborar sus propias guías para reflejar su contexto cultural. Por ejemplo, el principio del consentimiento informado es un requisito internacionalmente reconocido para la conducta ética de la investigación. Los procedimientos para obtener un consentimiento informado incluyen notificar a los donantes que pueden retirar su participación de un biobanco en cualquier momento, así como las medidas de confidencialidad puestas en marcha, entre otros. Sin embargo, como con los biobancos, los mecanismos de consentimiento necesariamente varían dependiendo de las circunstancias. Los investigadores que participan en el Proyecto Internacional HapMap encontraron que los procedimientos para obtener el consentimiento variaban significativamente para el caso de las cuatro poblaciones invitadas a participar en el proyecto, debido a “estructuras comunitarias y normas culturales muy diferentes” [trad].<sup>58</sup> El objeto de HapMap era la investigación en variación genética depositando todas las muestras en el Instituto Coriell para Investigación Médica.<sup>59</sup> Los investigadores consideraron que, con la finalidad de garantizar el apoyo y participación del público, necesitaban estructurar sus intervenciones para cumplir

con los Requerimientos de la población participante.

#### 4. Conclusión

Puede haber una serie de beneficios de contar con una legislación específica para biobancos.<sup>60</sup> Una legislación específica puede ofrecer a los participantes derechos y protecciones específicos para el contexto de la biobanca. Por ejemplo, a los participantes en el Proyecto Genoma de Estonia se les puede asegurar que su información personal y muestras no serán puestas a disposición de organismos a cargo de hacer cumplir las leyes porque la legislación lo prohíbe de manera específica. Por el contrario, a los participantes en el Biobanco del Reino Unido sólo se les puede asegurar que el recurso resistirá de manera enérgica dicho acceso. Sin embargo, la ausencia de una ley específica para biobancos no significa la ausencia de legislación que los regule. Incluso con una legislación específica, otras leyes ya existentes también se aplican, como por ejemplo la legislación sobre derechos humanos y protección de datos.

La legislación específica relacionada con los biobancos puede resultar ser demasiado inflexible para reaccionar a los cambios naturales en la ciencia, las leyes y la cultura en que el biobanco opera. Un posible mecanismo regulador alternativo podría ser la imitación de la manera en la que el Reino Unido se ha movido para regular la fertilización *in vitro*. El Parlamento del RU plasmó, en términos generales, lo que deseaba lograr en la *Ley de Embriología y Fertilización Humana de 1990*.<sup>61</sup> La Autoridad del RU en Embriología y Fertilización Humana,<sup>62</sup> un organismo de derecho público, fue creada como parte de la Ley, para transformar las intenciones de la Ley en un código profesional que pudiera trabajarse. En el contexto de los biobancos, la legislación podría redactarse exponiendo, por ejemplo, cómo se percibe la importancia de estos recursos para un país, cómo pueden ellos proseguir con la investigación científica y los principios éticos que deberían seguir. A su vez, un organismo de derecho público podría luego crear una estructura normativa que implemente la legislación, a la par que le permita

flexibilidad suficiente para reaccionar ante la naturaleza cambiante de esta área de la investigación científica, así como ante las necesidades de la sociedad. Finalmente, la variedad de tejidos utilizados en los biobancos y otros estudios de enfermedades es potencialmente ilimitado y puede incluir los tejidos desechados luego de la atención médica, de colecciones archivadas o de personas fallecidas. Quizá deba considerarse el contar con una ley marco sobre tejidos humanos, con el modelo normativo, y a su vez flexible, propuesto por la Autoridad del RU en Embriología y Fertilización Humana. ¿Podría servir este tipo de estructura para “desestigmatizar” el uso de tejidos para la investigación genética?

Como hemos visto, los biobancos utilizan muchos mecanismos diferentes y específicos a cada contexto que crean marcos para regular su funcionamiento. Sin embargo, ¿en qué forma, cuándo y bajo qué combinación se necesita de estos diversos mecanismos para garantizar, de la mejor manera, la confianza en un biobanco poblacional? ¿Es un mismo marco adecuado para todos los biobancos? ¿Debería cada país promulgar una legislación específica para biobancos? ¿Debería contar cada biobanco con un conjunto prescrito de comités de vigilancia? ¿Existe un marco que sea adecuado para todos y que los biobancos deberían usar? Nosotros diríamos que no. Es el contexto el que debe dirigir la creación de marcos de gobernabilidad. Los biobancos reflejan en forma natural a las poblaciones que conforman su recurso. Así como todos los biobancos difieren unos de otros, lo mismo sucede con su necesidad de adherirse a enfoques legislativos, sociales o normativos diferentes o adaptarlos a cada contexto.

Esto no es lo mismo que decir que no hay oportunidades que guíen a los que establecen o gestionan biobancos, para que garanticen la implementación de marcos confiables y eficientes para su gobernabilidad con el objeto que mejoren su capacidad de conducir una investigación, así como de lograr la participación del público y generar un ímpetu por participar. Sugerimos que, en base a sus circunstancias particulares, los recursos

poblacionales deben establecer mecanismos de gobernabilidad que ofrezcan una supervisión adecuada que garantice lo siguiente:

#### *Aspectos Científicos*

- La investigación realizada contribuirá al avance de la ciencia y beneficiará a la población y a las personas en el futuro.
- Los procedimientos y actividades del recurso recibirán una revisión científica independiente regular.

#### *Aspectos Éticos*

- Se protegerá la confidencialidad de la información personal.
- Los procedimientos y actividades del recurso recibirán una revisión ética independiente regular.
- Se revisará todas las solicitudes de acceso a los datos y muestras.
- El recurso cumplirá con toda la legislación, guías y estándares correspondientes.

#### *Conocimiento Especializado*

- Se contará con una representación de expertos en todos los comités reguladores y supervisión según corresponda (es decir, epidemiológicos, biofarmacéuticos, sociólogos, genetistas, etc.)

#### *Aspectos de Comunicación*

- Se mantendrá a la población generalmente informada acerca de la investigación realizada haciendo uso de sus datos y muestras.
- Los participantes podrán registrar sus comentarios, consultas y quejas al recurso con la seguridad de que toda queja será revisada.

Con la implementación de estas y otras medidas de seguridad, sea cual sea la forma que pudieran tomar, el recurso dará grandes pasos dirigidos a generar la confianza del público y estimular su participación. Adicionalmente, es necesario continuar el trabajo para colocar estos principios dentro de mecanismos de gobernabilidad más específicos que puedan ser considerados por los biobancos y utilizados, según corresponda, dependiendo

de las circunstancias. El Centro de Ética y Desarrollo de Políticas de la Universidad de Montreal se encuentra actualmente investigando y creando marcos de gobernabilidad modelo para el uso de la comunidad que participa en recursos poblacionales.

Consideramos que los recursos no deben asumir que instituir marcos de gobernabilidad es necesario sólo debido a la naturaleza de los recursos genómicos. Lo que debe evitarse a toda costa es repetir el excepcionalismo genético de los años 90. Si la mayoría de estos recursos poblacionales desea estudiar la variación normal del genoma en un determinado medio ambiente a lo largo del tiempo, las normas éticas y legales no deberán tratar los datos y muestras como 'especiales', repitiendo con ello el excepcionalismo genético, esta vez a nivel de poblaciones enteras.

#### Reconocimientos:

Quisiéramos agradecer a nuestros financiadores *Genome Canada y Genome Quebec*.

<sup>1</sup> A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag and B.M. Knoppers, "Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks" (2007) 30:2 *European Respiratory Journal* 373.

<sup>2</sup> Council of Europe. *Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*, online: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859&Site=COE>> (Accessed 16 June 2008).

<sup>3</sup> CARTaGENE, online: <<http://www.cartagene.qc.ca/accueil/index.asp?l=e>>.

<sup>4</sup> UK Biobank, online: <<http://www.ukbiobank.ac.uk>>.

<sup>5</sup> P3G Lexicon, online: <<http://www.p3gobservatory.org/lexicon/list.htm>> (Accessed 8 July 2008).

<sup>6</sup> Institute on Governance, online: <<http://www.iog.ca./publications/policybrief15.pdf>> (Accessed 16 June 2008).

<sup>7</sup> A. Kent, *Biobanks: Governance Issues. Background paper presented at the meeting of the International Working Group on Ethics, Governance and Public Engagement*, San Diego, CA, October 2007.

<sup>8</sup> B.M. Knoppers and A. Kent, "Ethics watch: policy barriers in coherent population-based research" (2006) 7:1 *Nature Reviews Genetics* 8.

<sup>9</sup> M. Deschênes and C. Sallée, "Accountability in population biobanking: Comparative approaches" (2005) 33:1 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 40.

<sup>10</sup> H. Gottweis and K. Zatloukal, "Biobank governance: trends and perspectives" (2007) 74:4 *Pathobiology* 206; M.G. Hansson, "Building on relationships of trust in biobank research" (2005) 31:7 *Journal of Medical Ethics* 415.

<sup>11</sup> *Supra* note 7.

<sup>12</sup> B.Godard, J. Marshall and C. Laberge, "Community engagement in genetic research: Results of the first public consultation for the Québec CARTaGENE project" (2007) 10:3 *Community Genetics* 147; B.H. Smith et al., "Generation Scotland: The Scottish Family Health Study: a new resource for researching genes and heritability" (2006) 7 *BMC Med Genet* 74.

<sup>13</sup> Institute on governance: *Governance Principles for Protected Areas in the 21st Century: A Discussion Paper* (Ottawa: Institute on governance, 2002). Online: <[http://www.iog.ca/publications/pa\\_governance.pdf](http://www.iog.ca/publications/pa_governance.pdf)> (Accessed 16 June 2008).

<sup>14</sup> K. Sinemuset and M. Egelhofer, "Transparent communication strategy on GMOs: will it change public opinion?" (2007) 2 *Biotechnology Journal* 1141.

<sup>15</sup> UK Department of Health: *The Removal, Retention and Use of Human Organs and Tissue from Post-mortem Examination: Advice from the Chief Medical Officer*. (London: Department of Health, 2001).

<sup>16</sup> R.J. Bryant, et al., "Ownership and uses of human tissue: what are the opinions of surgical in-patients?" (2008) 61 *J Clin Pathol* 322-326.

<sup>17</sup> *Human Tissue Act*, 2004, c.30 (United Kingdom). Online: <[http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/pdf/ukpga\\_20040030\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/pdf/ukpga_20040030_en.pdf)> (Accessed 16 June 2008).

<sup>18</sup> McHale, et al., "Consent for childhood cancer tissue banking in the UK: The effect of the Human Tissue Act 2004" (2007) 8 *The Lancet Oncology* 266; P. Furness, "The Human Tissue Act: Reassurance for relatives, at a price" (2006) 333 *British Medical Journal* 512.

<sup>19</sup> See for example, B.M.Knoppers, "Biobanking: International Norms" (2005) 33 *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 7.

<sup>20</sup> Human Genome Organization (HUGO): *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research*. (HUGO, 1996).

<sup>21</sup> Human Genome Organization (HUGO): *Statement on DNA Sampling: Control and Access* (London: HUGO, 1998). Online: <[http://www.hugo-international.org/img/dna\\_1998.pdf](http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf)> (Accessed 24 July 2008).

<sup>22</sup> Human Genome Organization (HUGO): *Statement on Human Genomics Databases* (HUGO, 2002), Recommendations 1 and 4. Online: <[http://www.hugo-international.org/img/genomic\\_2002.pdf](http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf)> (Accessed 24 July 2008).

<sup>23</sup> *Ibid.*, at 4(b).

<sup>24</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (CIOMS, 1991).

<sup>25</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 2008* (CIOMS, 2008).

<sup>26</sup> *Ibid.*, at Guideline 2

<sup>27</sup> UNESCO, International Bioethics Committee (IBC): *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (IBC, 1997). Online: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220e.pdf#page=47>> (Accessed 29 July 2008).

<sup>28</sup> *Ibid.*, at Article 15.

<sup>29</sup> UNESCO: *International Declaration on Human Genetic Data*.

<<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45>> (Accessed July 7 2008) at Article 6(b).

<sup>30</sup> *Ibid.*, at Article 6(a).

<sup>31</sup> *Ibid.*, at Article 20.

<sup>32</sup> The World Medical Association (WMA): *Declaration of Helsinki* (WMA, 2004). Online:

<<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>> (Accessed 18 June 2008).

<sup>33</sup> Council of Europe (CE): *Convention on Human Rights and Biomedicine* (Ovideo: CE, 1997). Online: <<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Word/164.doc>> (Accessed July 24 2008).

<sup>34</sup> Council of Europe (CE): *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research* (Strasbourg: CE, 2005). Online: <<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Word/195.doc>> (Accessed July 24 2008).

<sup>35</sup> H. Nys, "Research on Human Biological Materials and the Council of Europe: some unanswered questions, overlaps and empty boxes" (2008) 15 *European Journal of Health Law* 1.

<sup>36</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): *Best Practice Guidelines for Biological Resources Centres*. Online: <<http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf>> (Accessed 18 June 2008).

<sup>37</sup> OECD: *Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases* (2008). Online: <[http://www.oecd.org/document/12/0,3343,en\\_2649\\_34537\\_40302092\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/12/0,3343,en_2649_34537_40302092_1_1_1_1,00.html)> (Accessed 29 July 2008). These guidelines were open for public comment until 15 July 2008.

<sup>38</sup> UK DNA banking network, online: <<http://www.dna-network.ac.uk/>> (Accessed 18 June 2008)

<sup>39</sup> *Supra* note 37.

<sup>40</sup> *Human Genes Research Act*, 2000 RT I 2000/10/685 (entered into force 8 January 2001) (Estonia). Online: <<http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm>> (Accessed July 7 2008).

<sup>41</sup> *Act Relating to Biobanks*, 2003 (Norway). Online: <[http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian\\_act\\_b\\_iobanks.pdf](http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/norwegian_act_b_iobanks.pdf)>. (Accessed July 7 2008).

<sup>42</sup> *Biobanks in Medical Care Act*, 2002, 2002:297 (Sweden). Online: <<http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/26/f69e36fd.pdf>>.

<sup>43</sup> *Ibid.*, at Chapter 6, Section 3 (italics added).

<sup>44</sup> *Human Genome Research Law*, 2002 (Latvia).

<sup>45</sup> *Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica*, 2007 (España) En línea: <<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>> (Última visita Feb 17 2009) art. 12.

<sup>46</sup> *Ibid.*, artículo 66

<sup>47</sup> *Ibid.*, artículo 67

<sup>48</sup> *Supra*note 46, chapitre 2, section 6

<sup>49</sup> *Supra*note 45, chapitre 2, paragraphe 6

<sup>50</sup> *Code de la santé publique* (consolidated version August 6th 2008) (France), Livre premier, Titre II; recherche biomédicales, chapitre III : Comités de protection des personnes et autorités compétentes. Online: <[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=363A30D081384E5873902DF1DB6AA179.tpdjo09v\\_3?idSectionTA=LEGISCTA000006171003&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080729](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=363A30D081384E5873902DF1DB6AA179.tpdjo09v_3?idSectionTA=LEGISCTA000006171003&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080729)> (Accessed July 29 2008), art. L1245-2

<sup>51</sup> *Ibid.* L1123-12

<sup>52</sup> *Ibid.* L1243-3 et L1243-4

<sup>53</sup> *Ibid.* L1243-4

<sup>54</sup> S.M.C. Gibbons, *et al.*, "Governing genetic databases: Challenges facing research regulation and practice" (2007) 34 *Journal of Law and Society* 163; S.M.C. Gibbons, "Are UK genetic databases governed adequately? A comparative legal analysis" (2007) 27 *Legal Studies* 312.

<sup>55</sup> UK Biobank Ethics and Governance Council, Online: <<http://www.egcukbiobank.org.uk/>> (Accessed 8 July 2009).

<sup>56</sup> People Science & Policy Ltd: *BioBank UK: A Question of Trust: A consultation exploring and addressing questions of public trust* (London: People Science & Policy Ltd, 2002). Online:

<<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/consultation.pdf>> (Accessed 29 July 2008).

<sup>57</sup> P3G: *Comparison Chart of Guidelines*. Online: <<http://www.p3gobservatory.org/repository/guidelines.htm>> (Accessed 18 June 2008).

<sup>58</sup> C. Rotimi *et al.*, "Community engagement and informed consent in the International HapMap Project" (2007) 10 *Community Genetics* 186 at 190.

<sup>59</sup> Coriell Institute for Medical Research. Online: <<http://ccr.coriell.org/Sections/Collections/NHGRI/hapmap.aspx?PgId=266&coll=HG>> (Accessed 24 July 2008).

<sup>60</sup> A.M. Cutter, S. Wilson et R. Chadwick, "Balancing powers: Examining models of biobank governance" (2004) 1:5 *Journal of International Biotechnology Law* 187.

<sup>61</sup> *Human Fertilisation and Embryology Act*, 1990, Chapter 37 (United Kingdom). Online: <[http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/pdf/ukpga\\_19900037\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/pdf/ukpga_19900037_en.pdf)> (Accessed 24 July 2008).

<sup>62</sup> Human Fertilisation and Embryology Authority. Online: <<http://www.hfea.gov.uk/>> (Accessed 24 July 2008).