

LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA ACTIVIDAD DE BIOBANCOS EN CHILE: DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES^a

PROF. JUAN ALBERTO LECAROS URZÚA, PhD^b

La investigación biomédica asiste, hace más de dos décadas, a un cambio de paradigma en la forma de obtener la evidencia científica, debido a la posibilidad de contar con grandes volúmenes de datos, de distinta naturaleza (clínicos, demográficos, epidemiológicos, genéticos, genómicos, biométricos, etc.) y fuentes (fichas clínicas electrónicas, repositorios científicos de datos, fuentes administrativas, registros de educación, fuentes ambientales, etc.). Con esta información se pretende buscar y analizar patrones, correlaciones y tendencias, y con los resultados que arrojan, mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, reduciendo conjuntamente los costes de la salud.

Los biobancos con fines de investigación biomédica son infraestructuras de investigación capaces de capturar y almacenar grandes volúmenes de información como la antes mencionada, la cual está asociada a muestras biológicas humanas. Estas plataformas han permitido compatibilizar, mediante adecuados estándares de gobernanza, la privacidad de las personas donantes con el uso de la información por terceros, facilitando y acelerando de este modo el desarrollo de la investigación biomédica básica y traslacional, en la era de la posgenómica y de la medicina personalizada de precisión.

La expansión del *biobanking* ha traído consigo un extenso e intenso debate respecto de las implicaciones éticas, legales y sociales que tiene el uso de grandes cantidades de muestras biológicas humanas y datos personales asociados. El conjunto de estos desafíos en lo esencial radica en que estas plataformas habilitan la realización de múltiples proyectos de investigación a futuro con el uso de muestras e información especialmente sensible, como los datos genéticos, que pueden compartirse a nivel internacional, y cuya finalidad específica el donante no la puede conocer al momento de la donación.

^a Resumen de la conferencia pronunciada en sesión ordinaria de la Academia Chilena de Medicina realizada el 3 de septiembre de 2025.

^b Director del Observatorio de Bioética y Derecho, Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo. Email: jlecaros@udd.cl

Los biobancos, según la definición de la Comisión Europea, son un conjunto de colecciones de muestras biológicas y datos asociados para fines de investigación biomédica, organizados de manera sistemática para su uso por terceros⁽¹⁾. La definición distingue a los biobancos de una simple colección de muestras en la medida que los primeros poseen mecanismos de gobernanza que permiten el acceso al recurso de manera sistemática a terceros. La gobernanza del biobanco garantiza los derechos de los donantes, la transparencia y la confianza pública. Una de las características esenciales de los biobancos es que son utilizados para proyectos de investigación actuales (definidos) y/o futuros (aún no especificados en el momento de la recolección de las muestras biológicas). Cuando tenemos a disposición grandes volúmenes de datos asociados a muestras biológicas en infraestructuras de biobancos, el modelo del consentimiento específico no es en la práctica viable. Para poder balancear la privacidad y confidencialidad de los participantes con sus muestras y datos con el legítimo interés de la investigación científica, es necesario contar con consentimientos amplios que permitan el uso futuro de los datos y las muestras sin solicitar nuevos consentimientos a los participantes.

Lo anterior hace necesario que el biobanco cuente con estructuras de gobernanza establecidas y procedimientos (por ejemplo, consentimientos amplios para uso futuro de las muestras y datos) que sirven para proteger los derechos de los donantes y los intereses de las partes interesadas. Uno de los mecanismos de gobernanza para proteger la privacidad es la codificación o anonimización reversible de los datos, de tal modo que los donantes sigan siendo reidentificables y así poder proporcionarles información clínicamente relevante, resultado de la investigación que se realice con sus muestras.

La nueva ley de datos personales en Chile -publicada el 13 de diciembre de 2024, Ley Nº 21.719 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales⁽²⁾, con un período de vacancia de 2 años desde la fecha de publicación- va a tener plena aplicación en la actividad de los biobancos como en cualquier prestador institucional de salud o centros de investigación que hagan tratamiento de datos personales. La nueva ley distingue diversas categorías de datos personales y dentro de estos regula categorías especiales de datos personales sensibles, como son los datos relativos a la salud, el perfil biológico humano (datos genéticos), datos biométricos, y otros vinculados directamente con la intimidad de las personas. Cada tipo de dato requiere una base de licitud para ser tratado, lo que implica contar con una habilitación legal o una justificación específica que permita al responsable del tratamiento procesar dichos datos. La exigencia de esta base varía en función de la sensibilidad de los datos y su vínculo con la intimidad de la persona. Por ejemplo, en bases de datos con información altamente sensible, como registros de prestadores de salud (fichas clínicas) o registros de datos de biobancos, las condiciones legales para el tratamiento son más estrictas, requiriendo en algunos casos consentimiento explícito o una normativa que justifique su uso en un contexto particular.

Un aspecto central de la ley son los estándares elevados para el tratamiento de datos con el fin de garantizar un procesamiento ético, legal y seguro. Entre los principios básicos de esta ley están la licitud y lealtad (legalidad y transparencia en la recolección), finalidad (limitación al propósito especificado), calidad (exactitud y relevancia de los datos), seguridad (salvaguardas contra accesos no autorizados o daños a derechos individuales), transparencia e información (al titular de sus derechos) y confidencialidad (restricciones estrictas en la divulgación). Quienes establecen los fines y medios para el tratamiento de datos (responsables de datos) deben demostrar adecuados estándares de comportamiento, manteniendo registros de actividades de procesamiento y realizando evaluaciones de impacto para operaciones de alto riesgo. En biobancos, donde los datos suelen incluir información genética, estos estándares exigen protocolos robustos. Por ejemplo, los datos deben procesarse de manera responsable para evitar infringir derechos y libertades (por ejemplo, los riesgos de discriminación o estigmatización), con verificación continua de su exactitud. La ley promueve las soluciones automatizadas, si dichas herramientas son utilizadas para la gestión segura de los datos, transformando las cargas de cumplimiento en avances tecnológicos. El expositor destaca que, aunque los costos iniciales pueden ser mayores a los actuales, la adherencia a estos avances tecnológicos podría optimizar operaciones, reducir riesgos legales y fomentar entornos seguros de investigación.

Disposiciones especiales de la nueva ley abordan categorías sensibles, particularmente datos de salud y perfiles biológicos (datos genéticos), que son cruciales en la operación de los biobancos. El artículo 16 bis de esta ley prohíbe expresamente el procesamiento o transferencia de muestras biológicas identificables -en contextos laborales, educativos, deportivos, de seguros, seguridad o identificación-, salvo en casos permitidos. Sin embargo, se permiten excepciones para fines de interés público, beneficios de salud o investigación científica, siempre que los datos se anonimicen antes de su publicación.

El artículo anterior debe relacionarse con el artículo 16 quinquies de la nueva ley que reconoce una nueva base de licitud, el interés legítimo en el procesamiento de datos para fines históricos, estadísticos, científicos o de interés público. Los biobancos pueden almacenar y usar datos por períodos indefinidos, siempre que implementen y documenten medidas de seguridad y gobernanza. Esta disposición promueve la creación de repositorios de datos y biobancos con fines de investigación, sin introducir restricciones excesivas.

CONCLUSIONES

Deberíamos abogar por avanzar en el desarrollo de biobancos en Chile, aprovechando las capacidades humanas especializadas y la calidad de la infraestructura. Los biobancos deben adoptar procedimientos flexibles para garantizar los derechos de los donantes de muestras y datos, incorporando estándares de buenas prácticas y regulaciones específicas

para su operación. Los biobancos promueven nuevos mecanismos de privacidad, como consentimientos amplios para investigaciones futuras, garantizando la autodeterminación informativa de las personas.

Los comités éticos deben perfeccionarse, integrando especialistas en protección de datos para implementar de manera correcta la ley en la actividad de biobancos. En suma, la nueva ley debería ser considerada como un catalizador para la innovación, transformando desafíos en oportunidades para un *biobanking* sostenible que priorice la privacidad junto con el progreso científico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Malsagova K, Kopylov A, Stepanov A, Butkova T, Sinitsyna A, Izotov A. et al. Biobanks-A Platform for Scientific and Biomedical Research. *Diagnostics (Basel)*. 2020;10(7):485.
2. Ley 21719. Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la agencia de protección de datos personales. Publicada el 13 de diciembre de 2024. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1209272>. Fecha de consulta: 28-10-2025.

Nota: El texto completo de esta conferencia está disponible en:

<https://www.youtube.com/watch?v=STOdwpbZn-4>

o en la página Web de la Academia:

<https://www.academiachilenademedicina.cl/conferencias-2025/>