

**Informe final:**  
Implicaciones jurídicas de la utilización de  
muestras biológicas humanas  
y biobancos en investigación científica

**Referencia: PI 2003 22**

**Investigador Principal:**  
**Carlos María Romeo-Casabona**

**Bilbao, 2007**

## **SUMARIO**

### **PRIMERA PARTE**

**Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica**

### **SEGUNDA PARTE**

**El tratamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y terapéuticos**

### **TERCERA PARTE**

**Biobancos**

### **CUARTA PARTE**

**Datos genéticos, muestras biológicas y biobancos. Panorama de derecho comparado**

### **QUINTA PARTE**

**Documentación**

## **PRIMERA PARTE**

### **Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica**

1. Presentación. La necesidad creciente de disponer de muestras biológicas para la investigación biomédica
2. Las fuentes normativas
  - 2.1. Aportaciones del Derecho internacional
  - 2.2. Normativa aplicable y previsible en el marco comunitario
  - 2.3. Precedentes en derecho comparado
  - 2.4. Derecho español
3. Identificación de los aspectos conflictivos más relevantes relacionados con la obtención y utilización de materiales biológicos
4. El estatuto jurídico de las muestras biológicas almacenadas en centros sanitarios, laboratorios de investigación u otros
  - 4.1. Los derechos dominicales derivados de la muestra
  - 4.2. La naturaleza jurídica de las muestras biológicas como soportes de información
5. Los derechos de autodeterminación del sujeto fuente frente a los intereses de la investigación científica
  - 5.1. La obtención y uso de muestras biológicas con destino específico a la investigación biomédica
  - 5.2. El acceso y utilización de muestras biológicas ya existentes no destinadas inicialmente a la investigación
    - 5.2.1. Previsión de la eventualidad de dedicar parte de la muestra biológica a la investigación, siendo su fin inmediato de otra naturaleza
    - 5.2.2. Muestras obtenidas con fines ajenos a la investigación, que se pretenden destinar con posterioridad a la investigación
    - 5.2.3. Muestras biológicas depositadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB
6. Estudio de algunos aspectos particulares
  - 6.1. La protección de los datos e investigación científica en el ámbito de la salud
  - 6.2. Clasificación de los datos objeto de protección jurídica
    - 6.2.1. Datos personales y datos sensibles o especialmente protegidos
    - 6.2.2. Datos relativos a personas identificadas, a personas identificables y datos anónimos
  - 6.3. La aplicación de los principios de protección de los datos en el contexto de una anonimización
    - 6.3.1. El concepto jurídico de anonimización
    - 6.3.2. Alcance jurídico de la anonimización de datos personales
    - 6.3.3. Los derechos de la persona afectada: consentimiento e información sobre el proceso de anonimización
  - 6.4. Pseudoanonimización
  - 6.5. Utilización para la investigación de muestras y datos personales identificados
  - 6.6. Recapitulación sobre las características de los datos y su tratamiento jurídico correspondiente

## **SEGUNDA PARTE**

### **El tratamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y terapéuticos**

1. Introducción
2. Tratamiento de muestras biológicas con fines diagnósticos
  - 2.1. La relevancia de las muestras biológicas con fines diagnósticos
  - 2.2. Una cuestión previa: la distinción entre el consentimiento para la obtención y el consentimiento para el uso posterior de la muestra biológica
  - 2.3. La obtención de muestras biológicas con fines diagnósticos
  - 2.4. La utilización de muestras biológicas con fines diagnósticos
  - 2.5. El almacenamiento de muestras biológicas con fines diagnósticos
3. El tratamiento de muestras biológicas con fines terapéuticos
  - 3.1. La relevancia de las muestras biológicas con fines terapéuticos
  - 3.2. La obtención de muestras biológicas con fines terapéuticos
    - 3.2.1. Fines terapéuticos para el donante
    - 3.2.2. Fines terapéuticos para terceros
      - 3.2.2.1. La donación de células y tejidos
      - 3.2.2.2. La donación de sangre
      - 3.2.2.3. La donación de material fetal
  - 3.3. Utilización de muestras biológicas con fines terapéuticos. Requisitos respecto al receptor
  - 3.4. El almacenamiento de muestras biológicas con fines terapéuticos (I): bancos de sangre y tejidos
  - 3.5. El almacenamiento de muestras biológicas con fines terapéuticos (II): los bancos de cordón umbilical

### **TERCERA PARTE**

#### **BIOBANCOS**

1. El desarrollo de los biobancos con fines de investigación: sus objetivos
2. Clases de colecciones y su estatuto jurídico
  - 2.1. Colecciones de muestras para usos exclusivamente personales
  - 2.2. Colecciones ordenadas de muestras
  - 2.3. Biobancos en sentido estricto
3. Creación de los biobancos
  - 3.1. Iniciativa para la creación de los biobancos, autorización y registro
  - 3.2. Organización y funcionamiento del biobanco
  - 3.3. Régimen transitorio: la transformación de las colecciones –incluidas aquellas organizadas en red- en biobancos

### **CUARTA PARTE**

#### **Datos genéticos, muestras biológicas y biobancos. Panorama de derecho comparado**

1. El reconocimiento de características específicas de los datos genéticos
2. Panorama normativo general
3. Análisis genéticos diagnósticos
  - 3.1. Panorama normativo
  - 3.2. Indicación y consejo genético
  - 3.3. Consentimiento
  - 3.4. Confidencialidad
  - 3.5. Derecho a no saber
  - 3.6. Conservación
  - 3.7. Requisitos técnicos y profesionales

- 3.8. Menores.
- 3.9. Fallecidos
- 3.10. Prohibición de discriminación
- 4. Régimen para la utilización de las muestras biológicas en investigación biomédica y biobancos
  - 4.1. Panorama normativo
  - 4.2. Objeto de la regulación
  - 4.3. Consentimiento
  - 4.4. Conservación de las muestras
  - 4.5. Cuestiones organizativas y autorizaciones
- 5. Conclusiones

## **QUINTA PARTE**

### **Documentación**

- 1. Regulación
  - 1.1. Organismos Internacionales
  - 1.2. Derecho Comunitario
  - 1.3. Derecho Comparado
  - 1.4. Derecho español
  - 1.5. Otros documentos (sin naturaleza jurídica)
- 2. Bibliografía

## **PRIMERA PARTE**

### **UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Carlos María Romeo Casabona

#### **1. Presentación. La necesidad creciente de disponer de muestras biológicas para la investigación biomédica<sup>1</sup>**

Las investigaciones genéticas requieren en no pocas ocasiones el uso de muestras biológicas, bien de los sujetos que participan en el ensayo, bien de otras personas ajenas al mismo. En todo caso, los resultados de los análisis y de las demás pruebas pueden ser de gran utilidad para el progreso de las investigaciones en determinadas áreas (p. ej., en farmacogenética y en genómica)<sup>2</sup>.

La disponibilidad de estas muestras es, por consiguiente, de la máxima importancia, pues permite realizar estudios clínicos, genéticos y anatomopatológicos, entre otros. No obstante, pueden originarse problemas diversos, normalmente no previstos por las normativas que regulan la investigación y la experimentación con seres humanos o con la utilización terapéutica de materiales biológicos de origen humano. En realidad este tipo de estudios en cuanto tales no podría ser encuadrado como ensayo clínico, dado que no se ve involucrado directamente un ser humano, sino partes de su cuerpo ya separadas. Como se verá más adelante, son diferentes las vías que hay que seguir para encontrar las respuestas adecuadas a los problemas que pueden surgir.

En efecto, las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante son del más diverso origen, pero buena parte de ellas proviene de actos de atención asistencial ordinaria (desechos quirúrgicos y restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas: extracción de sangre o de otros fluidos, citologías, biopsias), productos del parto (la placenta y, especialmente, el cordón umbilical), abortos y defunciones; donaciones de órganos y tejidos para trasplante y otros fines terapéuticos; donaciones de gametos o de embriones para su uso en técnicas de reproducción asistida; obtención de muestras para la creación de biobancos de poblaciones con fines de salud (en aquellos países en los que se han creado tales bancos). Finalmente, estos materiales pueden ser el resultado de donaciones con el propósito directo de que sean destinadas a la investigación, o bien de que se haya prestado el consentimiento para este propósito cuando provienen de alguna de las situaciones mencionadas anteriormente; ambos procedimientos se irán incrementando previsiblemente en el futuro.

---

<sup>1</sup> V. trabajos previos relacionados con la presente contribución en Carlos M. Romeo Casabona, *Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica*, en Ingrid Brena Sesma (Coord.), "Salud y Derecho. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados", Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, México, D.F., 2005, 31 y ss.; Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Universidad de Deusto – Grupo Santander, Bilbao, 2006, 313 y ss.

<sup>2</sup> Para un panorama general sobre la situación actual, Instituto Roche, *Guía práctica para la utilización de muestras en investigación biomédica*, Madrid, 2006, 15 y ss.

La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando cada vez con mayor frecuencia la oportunidad del recurso a muestras de esta naturaleza almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación. Es precisamente esta posibilidad de destinarlas a un fin distinto del inicialmente previsto la que puede presentar mayores interrogantes éticos y jurídicos.

A este respecto, ante el vacío legal existente sobre el uso de estas muestras con fines de investigación básica, es decir, sin involucrar directamente a seres humanos, la Ley de Investigación Biomédica (LIB)<sup>3</sup>, ha querido colmar tal carencia normativa. En efecto, como tendremos ocasión de comprobar a lo largo de la presente contribución, la LIB incluye, como una de sus novedades más identificativas, la regulación del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación en el sector de la Biomedicina. Dicho de otro modo la nueva Ley establece, por primera vez en el ordenamiento jurídico español, sumándose así a los todavía pocos estados que ya lo han hecho, el régimen sobre la obtención, uso y cesión de estos materiales, así como el de los biobancos que puedan crearse con ese mismo fin, poniendo a disposición de la comunidad científica española y extranjera –pues no se excluye la cesión o exportación, en su caso, a otros investigadores comunitarios o de terceros países, como tampoco su importación o recepción- estos centros receptores (o captadores) de muestras biológicas especialmente tratadas para su destino específico a la investigación.

## **2. Las fuentes normativas**

Un somero examen comparado del conjunto de normas de origen diverso que podría estar relacionado con la obtención y el uso de muestras biológicas pone de manifiesto que es todavía muy escaso, y que se centra por el momento en el marco geográfico europeo, lo que contrasta con la necesidad que se aprecia, tanto en razón de los intereses que pueden hallarse implicados, cuanto porque la experiencia indica que son muchos los aspectos necesitados de un tratamiento jurídico. De ahí que en este contexto las aportaciones de la LIB en este sector serán relevantes –o deberían serlo-, por constituir un marco normativo muy completo y detallado, que, sin perjuicio de las posiciones que ha adoptado en algunos puntos que todavía son controvertidos y de otros aspectos cuyo acierto o corrección regulativa son discutibles, puede servir de modelo para otros sistemas jurídicos carentes de regulación específica.

Por lo demás, es obvio que los materiales biológicos que han sido obtenidos para fines concretos se gobernarán por la normativa específica que regula los mismos (así, la legislación sobre trasplante de órganos y tejidos, sobre técnicas de reproducción asistida, sobre investigación con embriones y fetos humanos<sup>4</sup>, etc.).

### ***2.1. Aportaciones del Derecho internacional***

Debe citarse, en primer lugar, la Recomendación del Consejo de Europa R 3(92), sobre análisis genéticos y cribados para fines sanitarios, la cual considera, acertadamente, las muestras biológicas y los tejidos del cuerpo humano como soportes de información

---

<sup>3</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio (BOE de 4 de julio).

<sup>4</sup> Como sucede con la propia LIB, la cual regula también la obtención y uso de embriones y fetos humanos, sus células, tejidos u órganos (Título III), así como de células y tejidos de origen embrionario y de otras células semejantes, o células troncales (Título IV), que por sus particularidades técnicas y jurídicas han requerido esta regulación diferente.

(principio 8). Dicho de otro modo, no constituyen, en cuanto tales, información de carácter personal, pero sí contienen información de esta naturaleza, que puede ser “extraída” por medio de los análisis oportunos de aquéllas<sup>5</sup>. Esta aproximación conceptual presenta el máximo interés en la actualidad, pues da soporte metodológico al criterio de que por este motivo las muestras biológicas de origen humano han de gozar de una protección jurídica semejante a la dispensada a los datos de carácter personal. Más explícita es la Recomendación R (97) 5, sobre la protección de los datos médicos, aprobada por el Comité de ministros, en lo que se refiere a la calificación de los datos genéticos resultantes de un análisis como datos médicos relativos a la salud. Finalmente, entra ya de lleno en la cuestión de las muestras biológicas la Recomendación (2006) 4, sobre investigación con material biológico de origen humano, aprobada asimismo por el Consejo de Europa.

La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, promovida por la UNESCO<sup>6</sup>, es el primer instrumento jurídico internacional –cierto que no vinculante– que fija un conjunto de reglas relativas tanto a las muestras biológicas humanas como a los datos de carácter personal que pueden extraerse de ellas. La Declaración subraya que los datos genéticos pueden contener información cuya relevancia no se conozca en el momento de extraer muestras biológicas y, además, que esta clase de datos puede ser importante desde el punto de vista cultural para personas o grupos. Por otro lado, la Declaración establece los requisitos que deben ser cumplimentados para la utilización de muestras biológicas conservadas cuando comporten la obtención de datos genéticos humanos: es necesario el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, si bien se admite que la legislación nacional establezca excepciones a este requisito cuando los datos revistan importancia para la investigación médica y científica o para la salud pública. Por consiguiente, se trata de un documento cuyas directrices revisten el máximo interés como puntos de referencia para posibles legislaciones nacionales futuras sobre estas materias, sin perjuicio de que algunas de tales directrices necesiten una mayor concreción.

## ***2.2. Normativa aplicable y previsible en el marco comunitario***

Por lo que se refiere al Derecho de la Unión Europea, se aprecia un creciente interés por los biobancos y los demás aspectos relacionados con ellos (muestras biológicas, datos genéticos personales, etc.), interés acreditado por los ya abundantes grupos y reuniones de trabajo impulsados en los últimos años, pero también por los proyectos de investigación que se han financiado recientemente sobre biobancos, materiales biológicos y la protección de datos genéticos personales. Sin embargo, no se ha establecido hasta el momento una normativa específica, ni siquiera se han iniciado los primeros pasos legislativos en esta dirección. De todos modos, algunos aspectos sí han sido objeto de regulación con independencia de esta problemática específica.

La Directiva 2001/20/CE, relativa a ensayos clínicos, indica que la Comisión Europea fijará unas directrices sobre cómo presentar la solicitud y documentación de un ensayo (art. 8º). Esta Guía fue aprobada en abril de 2003 y remite a su vez a la Directiva

---

<sup>5</sup> Esta misma concepción se halla implícita en la LIB, pues dedica un lugar separado a los análisis genéticos (cfr. el art. 1.2 y el capítulo II del Título V, que precede a la regulación de las muestras biológicas).

<sup>6</sup> Fue aprobada por su Asamblea General el 16 de octubre de 2003.

95/46/CE, a la que nos referimos a continuación, para la protección de los datos del sujeto del ensayo y de su propio material biológico.

En efecto, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, tiene interés en relación con los datos de carácter personal, ello sin perjuicio de que fue objeto de transposición al Derecho interno por parte del legislador español, como se dirá después. Su importancia específica en relación con el uso de muestras biológicas radica en que abre unas posibilidades sobre la anonimización de las mismas y de los datos clínicos del paciente que, en su caso, resulten necesarios para la consecución de la investigación, posibilidades a las que ha dado cabida de forma explícita la nueva normativa española. Se refiere a este asunto el Considerando nº 26 de la citada Directiva que dice lo siguiente: “Considerando que los principios de la protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que, para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el *conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona*; que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado; que los códigos de conducta con arreglo al artículo 27 pueden constituir un elemento útil para proporcionar indicaciones sobre los medios gracias a los cuales los datos pueden hacerse anónimos y conservarse de forma tal que impida identificar al interesado;”.

La idea más importante que se desprende de este texto de la Directiva consiste en “que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado”. Esta afirmación implica por consiguiente que no se otorgará protección alguna a los datos personales que hayan sido sometidos previamente a un proceso de anonimización, como tampoco a las muestras biológicas que hayan experimentado tal tratamiento. Sin embargo, qué debemos entender por anonimización y por datos anónimos (o muestras anónimas) de acuerdo con la Directiva no está tan claro, al menos si únicamente nos fijamos en este considerando 26. Es indudable que si nos encontramos ante datos completamente anónimos y respecto a los cuales es imposible su posterior identificación no debe existir ninguna objeción a que no sean ya objeto del marco protector de la Directiva y, en consecuencia, de los Derechos internos de los Estados comunitarios. Por tal motivo es muy importante aclarar estos conceptos y determinar cuál es el verdadero alcance jurídico que tienen para la protección de datos personales. Como tendremos ocasión de comprobar, también en este punto la LIB ha aportado criterios muy definidos.

Finalmente, las Directivas 2004/23/CE, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, así como la 2006/86/CE, sobre notificación de eventos adversos en relación con el uso de tejidos humanos. En realidad, estas regulaciones se refieren a la aplicación clínica de tales materiales en seres humanos, aunque sea de forma experimental, sin cubrir los aspectos de la investigación en el laboratorio<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> La transposición en el Derecho español de las citadas Directivas se ha llevado a acabo por medio del RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la

### 2.3. Precedentes en el derecho comparado

Aparte de lo que se indica a continuación, no se dispone todavía de normativas que hayan abordado esta cuestión de forma monográfica y minuciosa sobre los aspectos que nos ocupan aquí.

Islandia, que fue el primer Estado en promulgar una legislación específica sobre los bancos de datos poblacionales con fines de salud<sup>8</sup> –a la que siguió poco después Estonia<sup>9</sup>–, ha sido también pionera en regular esta materia de las muestras biológicas humanas y los biobancos<sup>10</sup>, sin perjuicio de los importantes trabajos realizados por comités asesores y otros grupos de estudio<sup>11</sup>. Por su parte, el Reino Unido ha creado un banco de datos de salud de una amplia muestra de población –que se va incrementando con el tiempo, de forma muy rápida–, sin que haya sido sometido a un marco legal específico.

A la vista del origen de los materiales y los propósitos de estos bancos nos encontramos ante contextos diferentes, pues está previsto obtener muestras de toda la población con independencia del estado de salud de los afectados, y tampoco se pretende por el momento abordar estudios de investigación sobre determinadas patologías. Cualquier uso posterior de estas muestras –o de la información que se obtenga de ellas– está sometido al régimen del consentimiento del interesado (bien que en Islandia se haya partido de una presunción del mismo), por lo que en conjunto el régimen legal en el que se sustentan estos biobancos poblacionales apenas si ofrece rendimiento para la cuestión que interesa aquí. No obstante, algunas medidas relativas a la toma y uso de las muestras pueden servir como referencia para muestras obtenidas con fines directos de investigación sobre pacientes.

### 2.4. Derecho español

Por lo que se refiere al Derecho español, hasta la promulgación de la LIB no existía una normativa específica aplicable a la obtención, acceso y uso de muestra biológicas con fines de investigación científica en el sector biomédico almacenadas en centros sanitarios, universitarios o industriales, como tampoco el procedimiento de obtención y cesión de las mismas<sup>12</sup>. Por el contrario, sí se hallaban regulados con anterioridad otros bancos de tejidos humanos, en la medida en que dichos tejidos están destinados a su

---

distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

<sup>8</sup> V. Act Nr 139/1998, on a Health Sector database; y Government Regulation Nr 32/2000 on a Health Sector Database. Los textos de estas referencias y las de las notas siguientes pueden consultarse en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de derecho y Genoma Humano, *Código de Leyes genéticas, II, Actualización 1997-2006*, Ed. Comares, Granada, 2007.

<sup>9</sup> V. Act 13 December 2000, on Human Genes Research.

<sup>10</sup> V. Act Nr 110/2000 on Biobanks; y Regulations Nr 134/2001 on the keeping and utilisation of biological samples in biobanks.

<sup>11</sup> V., p. ej., Nuffield Council on Bioethics: *Human Tissue. Ethical and Legal Issues*, London, 1995; Swedish Medical Research Council, *Research ethics guidelines for using biobanks, especially projects involving genome research*, June 1999.

<sup>12</sup> Algunas Comunidades Autónomas también han tomado iniciativas en este sector. Ese es el caso de Andalucía, Proyecto de Proyecto de Ley reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN en Andalucía (BOPA núm. 610, de 23 de febrero de 2007).

implante a pacientes en los que tal tratamiento esté médicamente indicado<sup>13</sup>. La OM (SCO) 393/2006, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares, regula limitadamente esta materia al banco de líneas celulares al que alude su denominación, en concreto, a las células troncales humanas de origen embrionario.

Como ya se adelantó más arriba, la regulación específica y detallada, tanto de muestras como del régimen de los biobancos, corresponde a la LIB, pues una parte completa de la misma está dedicada a estas materias<sup>14</sup>, además de a los análisis genéticos con fines asistenciales o de investigación biomédica.

Respecto a las muestras, prevé la regulación de la obtención, almacenamiento, la cesión y la utilización de las muestras biológicas, partiendo como principio del consentimiento del sujeto fuente, aceptando al mismo tiempo la posibilidad de anonimización de las muestras en ciertas circunstancias; el sujeto fuente de la muestra será informado de la finalidad de la investigación, de los beneficios esperados de ella y de los inconvenientes que pudiera acarrear su donación; se reconoce el derecho en cualquier momento a revocar su autorización para investigar y a que se le garantice la confidencialidad de sus datos; se adopta el principio de gratuidad: evitar la discriminación de los pacientes e investigadores en el acceso a dichas muestras biológicas y a posibles investigaciones y terapias con ellas. Se establece un régimen transitorio para investigación con muestras almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley y sin propósitos iniciales de investigación, y se contemplan algunas otras situaciones específicas más.

En cuanto a los biobancos, se establecen también los requisitos de gratuidad, confidencialidad de los datos, consentimiento informado, con el mismo régimen que para las muestras biológicas en general; el Registro Nacional de Biobancos, en el que deberán inscribirse todos los organismos que almacenen y gestionen el uso de muestras biológicas con fines de investigación (colecciones de muestras). Podrán crearse bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen oportunos, en razón del interés general (previa autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo y bajo la coordinación del Instituto de Salud Carlos III). Deberá designarse un titular del biobanco, un responsable, un director científico y dos comités externos (científico y ético, respectivamente). Asimismo, se indica la posición de las muestras almacenadas que no configuran legalmente un biobanco.

Como se va a tratar de demostrar a continuación, la oportunidad de la promulgación de la LIB, pues ha venido a superar, en términos generales puede adelantarse que de forma acertada, la carencia anterior de prescripciones jurídicas, subsanando así la confusión y la inseguridad que se derivaba de este vacío normativo, a la vista también de la rápida y constante expansión que está experimentando la investigación biomédica con material biológico de origen humano.

### **3. Identificación de los aspectos conflictivos más relevantes relacionados con la obtención y utilización de materiales biológicos**

---

<sup>13</sup> Se trata del RD 65/2006, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas; y del RD 1301/2006, sobre uso de tejidos en humanos, en el cual pesan fundamentalmente los aspectos relacionados con la garantía de calidad de dichos materiales con el fin de proteger la salud de los receptores.

<sup>14</sup> V. los capítulos I, III y IV del Título V (arts. 44 a 71) de la LIB.

Parece oportuno dejar sentado qué debemos entender por muestra biológica. Para nuestro propósito es válida la definición que propone la Declaración Internacional sobre los datos genéticos de la UNESCO: “cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona” (art. 2.iv).

También la LIB ha querido dar una definición de muestra biológica, dentro del amplio catálogo de definiciones que incorpora dicha ley, en términos muy parecidos a los de la UNESCO, puesto que su inspiración debe encontrarse en ella:

“«Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”<sup>15</sup>.

Por consiguiente, de la sola definición de muestra biológica humana podemos derivar ya una importante conclusión: la muestra alberga información sobre las características genéticas propias de una persona. Así que la muestra biológica identificada o que se puede vincular a una persona al ser un continente de información de carácter personal merece, al menos, la misma protección que los demás datos de índole personal.

Aclarado lo anterior, hay que identificar a continuación cuáles son los derechos o intereses que pueden verse comprometidos del llamado sujeto fuente de la muestra (expresión que suele utilizarse de forma preferente a la de donante de la misma, puesto que en sentido estricto aquél no siempre lo es).

Suele mencionarse que el sujeto fuente tiene derecho a la información sobre cualquier destino de la muestra distinto al originariamente previsto (p. ej., un procedimiento diagnóstico, o su destrucción) y que, en su caso, deberá contarse con su consentimiento o, incluso, con su negativa a cualquier otro uso alternativo<sup>16</sup>. No obstante, es preciso dilucidar el objetivo que ha de perseguir un consentimiento semejante, puesto que la mayor parte de esas muestras no tiene ninguna utilidad para el paciente, una vez realizadas las pruebas diagnósticas y anatomopatológicas oportunas, y lo normal sería – al menos hasta hace muy poco tiempo así lo era- que el centro sanitario se desprendiese de ellas por los procedimientos oportunos.

En efecto, se ha planteado en alguna ocasión si existe algún derecho dominical sobre la muestra en cuanto tal por parte del sujeto fuente, por ejemplo, la titularidad de la propiedad sobre la misma, en concreto cuando aquél no ha tenido oportunidad de manifestarse sobre este particular<sup>17</sup>. Dos aspectos habría que tener en cuenta a este respecto. El primero, que se trata de partes corporales, aunque sean mínimas, separadas del cuerpo de una persona o del cadáver de un fallecido, cuya identidad es conocida, y plantea dilucidar si existen derechos dominicales sobre las partes separadas del cuerpo, y cuáles sean aquéllos. En segundo lugar, que el destino de la mayor parte de estos elementos biológicos en el pasado no era otro que su desecho, tras realizar, en su caso,

---

<sup>15</sup> Cfr. art. 3, o) LIB.

<sup>16</sup> V. Human Genetics Commission, *Inside Information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, London, 2005, 97.

<sup>17</sup> Nicolás Jiménez, Pilar: *Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales*, en “Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review”, nº 19, 2003, 211 y ss.

las prácticas funerarias oportunas; mientras que en la actualidad podrían tener una utilidad, bien científica, bien terapéutica.

El interés por la protección de las muestras biológicas de origen humano guarda asimismo relación con la información que se puede obtener de los sujetos fuente y de sus familiares biológicos, en particular si tal información es predictiva o presintomática respecto a su salud, lo que implica que la muestra contiene material genético, a lo que se ha visto más arriba que aluden las definiciones sobre muestra biológica. Este interés se vincula con la prevención de su uso abusivo frente a los derechos a la protección de los datos genéticos, a la intimidad y a la vida privada y a la prohibición de tratos discriminatorios. En particular, las necesidades relacionadas con la utilización de datos de carácter personal más allá de la finalidad inicial con la que fueron recogidos plantean diversos problemas de interés, tanto de naturaleza ética y jurídica como otros estrictamente vinculados con la seguridad de los datos personales.

En efecto, para el éxito de algunas de estas investigaciones suele ser necesario disponer de datos personales de distinta índole, como son los referentes a la salud de individuos concretos, así como de datos genéticos que pudieran guardar estrecha relación con la salud, debiendo en ambos casos estar identificados aquellos.

De ahí la necesidad jurídica de que el sujeto fuente preste su consentimiento previamente a la obtención de la muestra o a su utilización para fines diferentes de los que dieron lugar a su toma del sujeto (p. ej., con fines diagnósticos), lo que requiere aportar una información muy detallada sobre los fines de la investigación, la información que pueda derivarse, etc. Sin embargo, suele proponerse algún procedimiento de solución que permita conciliar los importantes objetivos que puede revestir la investigación con la protección de los individuos cuyos datos podrían ser utilizados en tal investigación, de modo que se atiendan y al mismo tiempo y se concilien ambos intereses. Estos procedimientos han consistido, entre otros, en la anonimización de los datos mediante diversas técnicas de codificación de los datos personales, la cual debería producir en principio el efecto de imposibilitar la identificación del sujeto fuente, esto es, de vincular tales datos con la persona a la que pertenecen. Este procedimiento puede estar especialmente indicado cuando no se ha podido obtener el consentimiento del interesado o éste quiere desentenderse de los futuros usos de la muestra. En ocasiones se han propuesto otros procedimientos de disociación reversibles (pseudonimización), consistentes asimismo en la disgregación o separación de los datos identificativos del sujeto fuente del resto de los datos de interés médico-científico, si bien es cierto que este último procedimiento ofrece una protección de los datos más limitada, dado que el procedimiento de disgregación es, por definición, reversible. Como se explicará más abajo, ambos procedimientos han encontrado acogida en la LIB.

De todos modos, se ha discutido si estos procedimientos técnicos son lo suficientemente eficaces y seguros como para evitar cualquier proceso de agregación de los datos personales identificativos que ya hubieran sido sometidos a anonimización o pseudonimización (en este caso sin haber contado con la autorización pertinente, siempre que se dispongan de los códigos que faciliten el proceso de agregación de los datos) con los demás datos de interés científico, así como para prevenir también la identificación del sujeto fuente por medio de cualesquiera otros procedimientos

indirectos. No obstante, estos procedimientos de identificación no dejan de ser costosos o engorrosa la gestión de estos datos.

En ocasiones las propias características de la investigación requieren que el sujeto fuente del que provienen las muestras biológicas esté claramente identificado, por ejemplo, si la naturaleza de la investigación exige contrastar los resultados de los análisis genéticos u otros de la muestra con el diagnóstico previo del paciente y con la evolución de su enfermedad a través de la historia clínica del mismo (p. ej., enfermedades cardiovasculares o degenerativas nerviosas), pues de lo contrario el alcance de la investigación tiene un valor muy limitado. Siendo en estos casos el consentimiento del sujeto fuente el punto de partida irrenunciable, han de contemplarse, no obstante, las situaciones en las que aquél no se puede obtener o presenta enormes dificultades por el motivo que sea y su uso parece aconsejable.

#### **4. El estatuto jurídico de las muestras biológicas almacenadas en centros sanitarios, laboratorios de investigación u otros**

Para poder tomar decisiones relativas al acceso y uso de los materiales biológicos que se encuentran depositados en centros sanitarios, laboratorios y otros semejantes es preciso delimitar previamente cuál es la naturaleza jurídica de aquellos, para lo cual es asimismo necesario detenerse brevemente en comprobar cuál es el contenido jurídicamente relevante de esas muestras.

Como ya quedó dicho más arriba, son dos los aspectos relevantes de la muestra biológica, cuyo régimen es decisivo para construir a partir de ellos el germen de su estatuto jurídico: el régimen de la muestra en si, en cuanto elemento material, y los datos genéticos de carácter personal de los que es portadora aquélla, puesto que debe insistirse en que el material biológico que nos ocupa es portador, continente o soporte indestructible de información genética.

##### ***4.1. Los derechos dominicales derivados de la muestra***

Una cuestión previa es si cabe el ejercicio de algún derecho dominical sobre las partes separadas del cuerpo, cualquiera que sea su origen y con independencia de cuál pueda ser su destino posterior.

Tradicionalmente se ha venido considerando que el cuerpo humano se halla excluido de transacciones mercantiles, lo que se ha reflejado de forma casi universal en relación con la donación de órganos y tejidos por parte de personas vivas para su trasplante a personas enfermas, pues está prohibida legalmente su venta, sin perjuicio de alguna excepción (p., en la India desde 1994). De todos modos, este criterio no se ha extendido tan pacíficamente a las partes separadas por cualquier motivo del cuerpo vivo (o del cadáver), o incluso cuando el material extraído ha estado predeterminado a su venta (p. ej., el cabello, la sangre y sus derivados). Con independencia de que medie o no un pago o una contraprestación económica, se ha venido exigiendo que se trate en todo caso de componentes regenerables y que no causen por ello una mutilación irreversible y apreciable en el sujeto.

El ejercicio de los derechos dominicales por parte del sujeto del que provienen las muestras puede estar sometido a otras restricciones fundadas en la protección de

intereses colectivos, como sería la salud pública en relación con material biológico infecto-contagioso.

Por consiguiente, e intentando resumir sobre una materia que requiere en todo caso una amplia reflexión<sup>18</sup>, sin perjuicio de que existe un derecho dominical sobre las partes separadas del propio cuerpo, bien que pueda estar sometido a numerosas limitaciones, lo cierto es que debe aceptarse una capacidad de decisión de la persona sobre aquéllas, en concreto cuando van a ser destinadas a una finalidad distinta de la que motivó su obtención originalmente. No obstante, no es incompatible con este principio general que la ley pueda establecer también aquí ciertas restricciones (como la prohibición de transacciones económicas o establecer medidas para garantizar la calidad y la seguridad de la muestra) o presunciones (que el sujeto fuente acepte el destino a otros fines si no se manifestó previamente en sentido contrario). De todos modos, esta última posibilidad no es tan sencilla, dado que, como se dirá más abajo, interfieren aspectos relacionados con la protección de datos de carácter personal.

El origen de la muestra puede aportar aspectos muy significativos sobre el ejercicio de los derechos dominicales. Así, aquellos materiales biológicos que provienen de intervenciones quirúrgicas son en realidad productos de desecho, cuyo destino había venido siendo hasta hace unos años su destrucción o depósito en el basurero, a salvo de los pertinentes estudios anatomopatológicos destinados a un mejor conocimiento de la enfermedad o patología del paciente. Este no mostraba ningún interés por el destino de tales desechos quirúrgicos, a salvo de lo que pudieran prescribir las costumbres religiosas sobre determinadas piezas de mayor tamaño, estando implícito el consentimiento del interesado sobre la probable eliminación de tales sustancias. Es decir, no se ha venido ejerciendo ningún acto de dominio sobre dichos materiales. Algo semejante ocurre con las muestras que se extraen del paciente con el fin de realizarle pruebas y exámenes diagnósticos (extracción de sangre, líquidos, tejidos o células para realizar análisis, biopsias, citologías, etc.).

Estas apreciaciones nos llevan a concluir que en estos procesos existe una auténtica renuncia a la propiedad de dichas sustancias por parte del sujeto fuente cuando son destinadas a su objetivo originario o van a ser desechadas. Sin embargo, puesto que la hipótesis de la que hemos partido es precisamente que se quieren dedicar a un propósito posterior diferente, no cabe ya aceptar la renuncia al ejercicio de cualquier dominio sobre dicho material, en particular si representa un valor añadido respecto a potenciales beneficios derivados de investigaciones realizadas sobre ellas. Será pues, preciso el consentimiento del sujeto fuente, tras habersele aportado la información que sea pertinente para tomar su decisión con pleno conocimiento y libertad.

También es cierto que podrían establecerse medidas de flexibilización del principio del consentimiento del interesado cuando se hallan en juego investigaciones con significativas posibilidades para la salud humana. Pero tampoco sería contradictorio con los derechos dominicales reconocidos al sujeto fuente sobre su propia muestra que se aceptara alguna forma de contraprestación o compensación económica. Ambas son opciones que tienen a su disposición los poderes públicos cuando aborden con más detalle estas materias. Sin embargo, dadas las orientaciones éticas que preside cualquier

---

<sup>18</sup> V. sobre ello, más ampliamente, Nicolás Jiménez, Pilar: *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco y Ed. Comares, Bilbao –Granada, 2006, 354 y ss.

forma de comercialización del cuerpo humano, no sería descartable explorar vías indirectas cuando los resultados de la investigación aportaran algún beneficio económico<sup>19</sup>.

La LIB ha adoptado sobre este particular un criterio semejante al acabado de apuntar. En efecto, se reconoce que la cesión de material biológico con fines explícitos y directos de investigación biomédica requiere el consentimiento previo e informado sobre las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para la salud de la persona implicada<sup>20</sup>. Es, asimismo, necesario su consentimiento cuando se trata de muestras biológicas que se obtuvieron con fines diferentes (p. ej., diagnósticos) o son el resultado de otras intervenciones (desechos quirúrgicos o del parto, partes de órganos o tejidos obtenidos con fines de trasplante), con independencia de que se proceda o no a la anonimización de la muestra<sup>21</sup>.

Por otro lado, el ejercicio económico de los derechos dominicales sobre estas partes del cuerpo, es decir, el acuerdo de una contraprestación económica por la cesión de aquellas, ha sido expresamente excluido por la LIB, puesto que ésta parte de la gratuidad de la donación y la utilización del material biológico humano, así como de la renuncia a cualquier derecho de carácter económico –o de otro tipo- que pudiera recaer sobre los resultados derivados de la investigación con tales muestras<sup>22</sup>. Estas prohibiciones explícitas no son incompatibles con la posibilidad de que el sujeto fuente reciba una compensación económica (en dinero o de otra forma valuable económicamente), siempre que el montante de la misma no sea tan elevado que pueda considerarse ya lucrativo o comercial<sup>23</sup>. En consecuencia, con la compensación se quiere atender exclusivamente a las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra<sup>24</sup>.

Como contrapartida, se establece la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de las muestras biológicas también para los depositantes (p. ej., un biobanco), sin perjuicio de que éstos –los cedentes- repercutan sobre el cesionario una compensación por los costes que pueda comportar el proceso (obtención, tratamiento, conservación y cesión) en las muestras cedidas<sup>25</sup>.

Finalmente, y puesto que en estos casos la disposición y uso de las muestras biológicas pueden reportar alguna ventaja a los investigadores y promotores, mientras que genera un trabajo y coste adicional al centro de donde se obtienen, sigue en pie la propuesta que se ha planteado en alguna ocasión de que aquellos y la dirección del centro sanitario del que proceden las muestras y en el que con frecuencia también se van a desarrollar las investigaciones podrían convenir una participación de éste último en los beneficios.

---

<sup>19</sup> Esta solución apunta la Declaración de la UNESCO sobre *Datos genéticos humanos*, art. 19.

<sup>20</sup> Según el art. 58.1 de la LIB: “La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.”

<sup>21</sup> Art. 58.2 de la LIB: “El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.”

<sup>22</sup> Cfr. art. 7 de la LIB.

<sup>23</sup> Cfr. arts. 7.1, 44, 4º, 45, c) y 58.3 de la LIB.

<sup>24</sup> Art. 58.3 de la LIB.

<sup>25</sup> Arts. 44, 4º y 45 c) de la LIB.

Así, estas formas de participación podrían consistir en la cotitularidad de las patentes (con el porcentaje oportuno) y la coautoría –o la referencia explícita a la participación del centro, explicando en qué consistió- de las publicaciones científicas resultantes. No obstante, no parece que sea ésta una cuestión exclusiva de los estudios realizados a partir de muestras biológicas, sino que debería reflexionarse en relación con todo ensayo realizado en uno de estos centros. Entiendo que no se opone a ello de forma expresa la LIB, y puesto que la propuesta no suele incluir a los sujetos fuente –ni debería hacerlo, de acuerdo con las prohibiciones expuestas más arriba-, y puesto que se pretende compensar de algún modo las cargas que pueda comportar para el centro implicado, es una cuestión que sigue abierta al debate.

#### ***4.2. La naturaleza jurídica de las muestras biológicas como soportes de información***

Cualquier muestra biológica es un soporte de información, información relativa fundamentalmente a la salud de la persona de la que procede y de su familia biológica. Significa esto reconocer la potencialidad de información personal que tienen estas muestras, bien que dicha información no sea accesible directamente, al exigir la intermediación de procedimientos técnicos, en particular de análisis de la muestra biológica, bien sean genéticos o de otra índole. En consecuencia, el régimen jurídico de las muestras biológicas desde esta perspectiva ha de ser análogo –en la medida en que sus propias características así lo permitan- al elaborado para los datos de carácter personal en general, incluidas las facultadas, derechos y deberes que se reconocen a las partes que puedan guardar relación con ellos, incluidos los titulares de los datos (sujetos de los datos).

Puesto que es pertinente precisar su alcance para los propósitos del presente estudio, utilizamos las expresiones de datos médicos y de datos genéticos en los mismos términos definidos por el Consejo de Europa en su Recomendación R (97) 5, sobre protección de los datos médicos: “La expresión ‘datos médicos’ se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere asimismo a los datos que tienen una clara y estrecha vinculación con la salud así como a los datos genéticos” (principio 1).

En realidad esta definición delimita los datos relativos a la salud, que son los que, en último extremo, interesan aquí, e incluye también aquellos estrechamente vinculados con la salud, así como los datos genéticos. Estos últimos son objeto de una definición específica por parte de la Recomendación indicada: “La expresión ‘datos genéticos’ se refiere a todos los datos, de cualquier clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos de la misma familia. Se refiere asimismo a todos los datos de los que es portador un individuo respecto a cualquier enfermedad genética (genes) línea genética relativa a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, tanto se presenten como características identificables como no. Línea genética es la línea constituida por similitudes fruto de la procreación y compartidas por dos o más individuos”.

La LIB, por su parte, aporta una definición más escueta de los mismos: “«Dato genético de carácter personal»: Información sobre las características hereditarias de una persona,

identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.”<sup>26</sup>

En resumen, los datos médicos son los relativos a la salud de las personas, en el sentido de la definición transcrita. También se consideran como una parte de los datos relativos a la salud los datos genéticos, los cuales se caracterizan porque la información que aportan es predictiva o presintomática sobre la salud de las personas hasta que aparecen los primeros síntomas de la enfermedad, lo que puede dotar de especial relevancia a la misma.

El interés específico por la protección de las muestras biológicas se vincula con la prevención de su uso abusivo frente al derecho a la protección de los datos genéticos como datos de carácter personal, a la intimidad y a la vida privada y a la prohibición de tratos discriminatorios. A este respecto no importa que se trate de una persona fallecida, puesto que aunque ésta ya no es el sujeto de los datos, la información puede trascender a sus familiares biológicos vivos.

En resumen, los datos genéticos relativos a una persona determinada son datos de carácter personal, en tanto que aquella esté identificada o sea identificable, lo que determina que gocen de los mecanismos de protección reconocidos de forma general a los mismos. Por otro lado, son datos referidos a la salud, los cuales han merecido su inclusión en una categoría especial de datos (llamados “datos sensibles”), puesto que el individuo es más vulnerable frente al uso abusivo de los mismos, lo que trae como consecuencia que se les haya otorgado un nivel de protección superior<sup>27</sup>. Y, finalmente, por la capacidad de aportar información predictiva, deberían gozar todavía más de una protección especialmente reforzada. Pues bien, por las razones ya aportadas más arriba, las muestras biológicas de origen humano deben gozar de un régimen semejante.

La protección que debe dispensarse a las muestras biológicas y a los datos genéticos no es incompatible con que puedan destinarse a la investigación, siempre que se observe ese marco protector general y sin perjuicio de las adaptaciones que sean posibles desde las necesidades específicas que la propia investigación requiera.

## **5. Los derechos de autodeterminación del sujeto fuente frente a los intereses de la investigación científica**

Puesto que ofrecen problemas diferentes, estudiaremos por un lado la obtención de muestras respecto a las cuales se ha previsto su uso para la investigación, por un lado, y el uso con tal fin de muestras recogidas con anterioridad respecto a las que no se previó entonces usos diferentes a los originarios, por otro. En esta segunda hipótesis veremos cómo la normativa vigente distingue a su vez entre las muestras que fueron obtenidas con otros fines ajenos a la investigación biomédica, antes de la entrada en vigor de la Ley, y aquellas que hayan sido obtenidas una vez en vigor la misma con fines distintos a la investigación biomédica, pero no se previó solicitar a la persona implicada un consentimiento que pudiera cubrir tal eventualidad sobrevenida posteriormente.

### ***5.1. La obtención y uso de muestras biológicas con destino específico a la investigación biomédica***

---

<sup>26</sup> Según el art. 3, j) de la LIB.

<sup>27</sup> En efecto, la LOPD considera los datos relativos a la salud de las personas como “datos especialmente protegidos”, junto con otros (art. 7.3).

En el primer supuesto, el consentimiento de la persona de la que proviene la muestra constituye, una vez más, el punto nuclear que ampare el acto de obtención de la muestra.

Si al obtener una muestra con otros fines (p. ej., diagnósticos) se ha previsto la incorporación segura de una parte de la misma a una investigación biomédica, nada impide que la muestra se obtenga de una sola vez en la cantidad necesaria para los dos objetivos definidos. El consentimiento podrá emitirse entonces en un solo acto, pero deberá proyectarse sobre los dos fines previstos. Puesto que los dos destinos de la muestra pueden tener un régimen legal diverso, es recomendable que los documentos vayan separados, aunque se sustancien en el mismo acto, de modo que se adapten a los requerimientos específicos que estén previstos legalmente para cada finalidad (p. ej., en relación con la información previa que debe aportarse por escrito al sujeto).<sup>28</sup>

Por lo general la información que deba aportarse al sujeto fuente será bastante detallada, dada la naturaleza y la potencialidad de extraer abundante información de la muestra, pues pueden ser un factor decisivo para la toma de la decisión por parte de aquél. Así, una cuestión que se irá planteando cada vez con mayor frecuencia es la posibilidad de informar a los participantes en la investigación sobre los resultados obtenidos a partir de la misma, en particular si pueden tener un interés clínico inmediato para ellos. Esta eventualidad debería preverse con anterioridad a la participación del sujeto y acordar con él su deseo, dado el caso, de ser informado o no<sup>29</sup>; en este punto ha de considerarse la información sobre los hallazgos inesperados o imprevistos, de acuerdo con las reflexiones que fueron apuntadas en otro lugar.

La LIB ha dado respuesta a la mayor parte de las reflexiones acabadas de exponer, con frecuencia en similar dirección. Como se adelantó más arriba, es necesario el consentimiento previo por escrito del sujeto fuente, para lo que deberá suministrársele la información oportuna. Este consentimiento es revocable<sup>30</sup>.

Por lo que se refiere a la información previa, que deberá aportarse por escrito, la LIB distingue dos situaciones. Si la muestra va a utilizarse con los datos identificativos del sujeto fuente o van a someterse a un proceso de disociación reversible, aquella será mucho más amplia que si la muestra va a ser sometida a un proceso de anonimización. Como reflexión previa general hay que apuntar que es preferible, y por ello recomendable, que las muestras (y en su caso, también los datos derivados de los estudios realizados sobre aquellas) sean anonimizadas antes de sus uso, pues a partir de ese momento las muestras –así como los datos también anonimizados– dejan de estar bajo el marco jurídico protector de la LIB y de la normativa sobre protección de datos de carácter personal y bajo los derechos de control de la muestra del sujeto fuente. Bien es cierto, no obstante, que la propia naturaleza de la investigación requiere que se manejen muestras identificadas o identificables (si han sido disociadas de forma

---

<sup>28</sup> Este mismo criterio sería aplicable cuando una parte de la muestra va a ser transferida a un biobanco, debiendo entonces el consentimiento adaptarse a los requisitos que prevé la Ley para estos casos, sin que fuera descartable que en este caso el documento que recoja la información y el propio consentimiento sea común para los dos destinos de investigación (el centro y el biobanco), sin perjuicio de que deba adaptarse a todos los requerimientos específicos establecidos legalmente para cada uno de ellos.

<sup>29</sup> V. Medical Research Council: *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, London, 2001, 3 y ss.

<sup>30</sup> Arts. 45, d) y 58.1 de la LIB, transcrito éste último más arriba.

reversible), de modo que se puedan comparar, por ejemplo, con la historia clínica del sujeto fuente, y así comprobar la evolución de la patología del mismo, etc.

El sujeto fuente recibirá, en todo caso, la siguiente información<sup>31</sup>:

- Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- Beneficios esperados.
- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- Identidad del responsable de la investigación.

Si la muestra no va a ser anonimizada se deberá informar al sujeto fuente, además, de lo siguiente<sup>32</sup>:

- Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

Si bien se escapa de los propósitos y dimensiones del presente estudio, reviste el máximo interés el análisis pormenorizado de cada uno de los anteriores puntos sobre los que debe suministrarse la información al sujeto fuente.

Si se pretende obtener una muestra de una persona incapaz de consentir, serán aplicables las reglas que a este respecto prevé la LIB. En primer lugar, por persona incapaz habrá que entender la persona que haya sido declarada incapacitada por el juez,

---

<sup>31</sup> V. art. 59.1, letras a) a d), y 2 de la LIB, dejando ésta abierta la posible aplicación de la LOPD (no se olvide que esta Ley se declara expresamente de aplicación supletoria por la propia LIB. V. Disposición final segunda)

<sup>32</sup> Art. 59.1, letras e) a k), y 2, de la LIB.

de acuerdo con la legislación –procesal- civil. A ésta se refiere únicamente la ley, sinm mencionar otras situaciones de incapacidad de hecho. Además, establece el mismo régimen para el menor de edad. De entrada, serán los representantes legales de ambos quienes otorguen el consentimiento para la extracción de la muestra del incapacitado o menor. Sin embargo, se deja abierta la posibilidad de que el consentimiento sea otorgado por los propios interesados, siempre que existan garantías sobre que aquél sea correcto<sup>33</sup>. No deja de ser problemático apreciar cuáles pueden ser esas garantías, y la compatibilidad de esta prescripción con la declaración de incapacidad, que es en donde correspondería, en principio, fijar este reconocimiento. En cuanto al menor, se ha optado por criterios puramente materiales, sin dar relevancia a tramos de edad en los que se presume esta capacidad, como prevé la Ley sobre autonomía del paciente<sup>34</sup>. En resumen, y sin perjuicio de las consecuencias que se deriven de las anteriores acotaciones, para determinar si concurren o no las garantías suficientes que impone la ley se estará al criterio de la capacidad natural de juicio del sujeto fuente para comprender la trascendencia del acto sobre el que va a consentir y las consecuencias que del mismo podrán derivarse, en especial para su persona.

Si el sujeto fuente es mayor de edad, pero está incapacitado fácticamente para prestar el consentimiento que exige la ley (p. ej., se halla en situación de coma, padece una enfermedad mental por la que todavía no ha sido incapacitado, etc.), el problema es que no tiene, por definición, representantes legales que puedan intervenir en su lugar. Podemos encontrarnos entonces con la paradoja de que si posee la capacidad natural de juicio a la que me refería más arriba, no debería haber impedimento para que el propio sujeto otorgue el consentimiento (con “garantías sobre el correcto consentimiento”), pero de no ser así nadie podría darlo en su lugar. Aún así, y buscando soluciones que sean coherentes con el espíritu conciliador de la ley entre garantismo y facilitación de la investigación, podría extenderse la regla prevista para prescindir excepcionalmente del consentimiento para utilizar muestras que se obtuvieron inicialmente para fines distintos de la investigación<sup>35</sup>, pero no parece haber salidas para la obtención consentida de una muestra con fines directos de investigación, si el sujeto no posee la capacidad natural de juicio, pues legalmente no pueden sustituirle terceros.

Puesto que el, en todo caso exigible, deber de confidencialidad no constituye siempre una garantía suficiente para la protección de los datos de carácter personal, la segunda cautela que debe adoptarse de forma sistemática consiste en establecer procedimientos para garantizar la disociación de los datos identificativos de la persona afectada respecto a su propia muestra biológica o, en su defecto, respecto a la información que sobre ella pudiera obtenerse como consecuencia de los análisis que vayan a realizarse. De este modo se garantizaría la anonimización de estos últimos datos. Este procedimiento de disociación debería ser irreversible, aunque en ocasiones dicha anonimización es reversible, así cuando junto con la información relativa a la muestra o a las pruebas practicadas se incluye un código u otro procedimiento semejante que permita (normalmente a terceros -p. ej., encargados de su custodia- distintos del investigador), reagrupar aquélla con los datos identificativos del sujeto al que se refieren.

---

<sup>33</sup> V. arts. 45, d) y 58.5, letra d) de la LIB.

<sup>34</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, art. 9.3.

<sup>35</sup> V. art. 58.2, párrafo 2º. Sobre esta regulación v. más abajo.

No obstante, no siempre es posible o conveniente contar con el consentimiento informado del interesado o asegurar el procedimiento de disociación de los datos, como vamos a comprobar a continuación.

## ***5.2. El acceso y utilización de muestras biológicas no destinadas inicialmente a la investigación***

Puede ocurrir, y es previsible que suceda con cierta frecuencia hasta que se normalice la aplicación del nuevo régimen legal sobre el uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación, que se obtengan muestras con propósitos específicos de carácter asistencial (p. ej., para hacer estudios diagnósticos) u otros, y con posterioridad se pretenda dar una aplicación de investigación a los restos de la muestra, sin haber previsto previamente esta hipótesis; o que tales muestras existan con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB y se les quiera dar también ese destino. Finalmente, otra posibilidad puede consistir en que al obtener la muestra con otros fines se haya previsto ya la eventualidad de su utilización posterior para la investigación, sin que en el momento de tomar aquella se tenga por seguro ese destino.

Veamos cuál es el régimen jurídico de cada una de las tres alternativas, pues la LIB ha previsto explícitamente alguna de ellas.

### ***5.2.1. Previsión de la eventualidad de dedicar una parte de la muestra biológica a la investigación, siendo su fin inmediato de otra naturaleza.***

El consentimiento debe abarcar entonces una doble vertiente: el acto principal (participar en un ensayo, someterse a una intervención quirúrgica) y el posible uso de la muestra biológica. Esta hipótesis es, en principio, plenamente equiparable a la variante expuesta en este sentido en el apartado anterior, y por ello deberá seguirse el mismo procedimiento propuesto entonces.

En efecto, la única diferencia en ambas situaciones radica en que en la primera de ellas el doble destino de la muestra es seguro (asistencial, desecho, etc., e investigación), o como tal se ha previsto, pues con posterioridad pueden surgir situaciones que lo impidan hacer efectivo (p. ej., la no autorización del proyecto, la no concesión de la financiación solicitada o la retirada del promotor, la revocación del consentimiento por el propio sujeto fuente, etc.). En la segunda de ellas, es decir, la que se expone ahora, el objetivo directo e inmediato de la recogida de la muestra –o uno de ellos- no es la investigación, pero solicitar un consentimiento condicionado al sujeto fuente puede actualizar su eficacia desde el momento en que se decide la realización de la investigación, siempre, indudablemente, que se respeten las demás exigencias legales y se observen los términos en los que se pronunció dicho consentimiento, por lo que basta remitirse para lo demás a lo ya indicado.

### ***5.2.2. Muestras obtenidas con fines ajenos a la investigación, que se pretenden destinar con posterioridad a la investigación***

La LIB prevé que de forma excepcional puedan tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de la LIB.

Para poder actuar en estas condiciones será necesario contar con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal<sup>36</sup>.

Nótese que este régimen podrá ser aplicado a cualquier muestra que haya sido obtenida con posterioridad a la entrada en vigor de la ley, y respecto a la cual (o a un conjunto de ellas), se ha tomado en consideración, una vez recogida, un destino diferente al que motivó inicialmente aquélla, es decir diferente a la investigación<sup>37</sup>. Preferible a este procedimiento es el expuesto más arriba de solicitar el consentimiento para una programada o eventual (que sería el caso) investigación. Quiere decirse que los profesionales clínicos, que manejan con más facilidad material biológico procedente de sus pacientes, han de estar más pendientes del valor extremo potencial que tiene aquél para la investigación. Sin embargo, puede producirse alguna hipótesis, bien que excepcional, de que esta posibilidad estuviera descartada inicialmente y sólo con posterioridad haya podido abrirse la perspectiva de destinar un material o parte de él a la investigación.

Para hipótesis como las mencionadas debería reservarse esta prescripción, dado que no deja de prescindirse del consentimiento de un sujeto fuente identificado o identificable. Es una derivación del principio de proporcionalidad.

Del conjunto de requisitos mencionados, resulta de oscuro alcance el que se refiere a que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestra, requisito que por cierto, no figura en la disposición transitoria segunda, a diferencia de los demás, que han sido copiados de ésta. La dificultad radica en determinar qué debe entenderse por “institución”, pues la ley utiliza habitualmente el término “centro”. Por éste suele entenderse un lugar físico, un espacio en el que desarrollan determinadas actividades (p. ej., asistenciales, de investigación, etc.), aunque en otros contextos pueda tener un alcance mayor, en el sentido de organización, empresa, etc. Éste último es el que suele otorgarse también al de “institución”, como organización, persona jurídica, etc. En todo caso, no deja de producir perplejidad que la ley utilice de forma asilada este término, frente al de centro, que es el que figura en el resto del mismo capítulo de la LIB. Puesto que el requisito alude a la institución que solicitó la muestra, ésta misma será la autorizada para el uso de la muestra, sea cual fuere el significado de ese término. En todo caso, este requisito comporta una exigencia añadida a los requisitos que se han previsto para el régimen

---

<sup>36</sup> Según el art. 58.5 de la LIB.

<sup>37</sup> Es ésta una posibilidad que el Proyecto de LIB no contemplaba inicialmente, aunque sí uno similar exclusivamente concebido para muestras que se encontraran almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley para otros propósitos iniciales ajenos a la investigación, teniendo en cuenta los abundantes materiales que estaban en tal situación, a los que la ley ha querido dar un salida favorable a su utilización para la investigación. V. la disposición transitoria segunda.

transitorio, por lo que ha de concluirse que implica la introducción de una restricción, que como tal ha de aceptarse.

### **5.2.3. Muestras biológicas depositadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB**

En relación con muestras ya existentes con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB (p. ej., muestras de sangre o anatomopatológicas, desechos quirúrgicos, cordones umbilicales, etc. depositados en un centro sanitario), el problema se plantea sobre todo si son muestras respecto a las que está identificada o es identificable la persona de las que provienen (anonimización reversible). Es deseable contar también en estos casos con el consentimiento de los interesados, pero probablemente el consentimiento originario no habrá cubierto tales eventualidades y en no pocas ocasiones no será posible obtener un ulterior consentimiento específico, por haber fallecido o hallarse en paradero desconocido la persona de la que provienen tales muestras<sup>38</sup>.

En su defecto, y como primera medida, debe procurarse garantizar la disociación y anonimización irreversible de los datos personales, de acuerdo con lo señalado más arriba sobre esta cuestión. Sin embargo, puede ocurrir que tal medida no sea conveniente por exigencias de la propia metodología de la investigación (p. ej., en algunos estudios epidemiológicos). En tal hipótesis el consentimiento del sujeto interesado marca de nuevo el ámbito de uso de los datos personales, por lo que debe recabarse aquél previamente. Finalmente, puede suceder también que no sea posible u oportuno contar con el consentimiento del interesado. En derecho comparado encontramos ya alguna pauta concreta<sup>39</sup>, conforme a la cual debe quedar suficientemente acreditado y justificado: que la intimidad del paciente no va a ser dañada desproporcionadamente; que la investigación sea de interés general; que la investigación no sea posible sin los datos personales nominativos; que la persona afectada no haya expresado ninguna objeción previamente o no sea presumible dicha objeción (p. ej., si ya ha fallecido).

Por lo que se refiere a otros aspectos vinculados con la muestra biológica en cuanto tal, deben aplicarse las medidas aceptadas por lo general en relación con la obtención y manejo de otras partes del cuerpo humano (órganos, tejidos, células -gametos), por ejemplo, en los términos propuestos por el Medical Research Council del Reino Unido<sup>40</sup>: prevención de riesgos en el acto mismo de la obtención de la muestra (por lo general, insignificantes), respeto de las concepciones culturales y religiosas del donante respecto a las partes corporales, no comercialización de las muestras o de sus partes en cuanto tales (esto es, no incentivar la donación con promesas de pago u otras equivalentes y no venderlas con posterioridad a terceros -p. ej., a otros investigadores);

---

<sup>38</sup> Este conjunto de medidas que se proponen a continuación fueron ya desarrolladas en trabajos míos anteriores, y, como podrá comprobarse más abajo, coincide con el criterio que ha adoptado la LIB en su disposición transitoria segunda. V. Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco y Ed. Comares, Bilbao – Granada, 2002, 172 y s.; el mismo, *Genética y Derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*, 177 y s.; el mismo, *Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica*, 43 y s.

<sup>39</sup> H.J.J. Leenen, *Genetics, confidentiality and research*, en "European Journal of Health Law", 7, 2000, 363 y ss.

<sup>40</sup> Medical Research Council: *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, 3 y ss.

cuando estas muestras hayan sido recogidas por centros de titularidad pública debe evitarse cualquier cesión en exclusiva a una sola empresa privada<sup>41</sup>.

Sintonizando con las ideas anteriores de arbitrar medidas que impidan que tanto material almacenado llegue a perderse, la LIB ha establecido un régimen transitorio para las muestras biológicas recogidas con anterioridad a su entrada en vigor, que facilita su utilización, introduciendo al mismo tiempo algunas garantías y salvaguardas en interés del sujeto fuente. Para ello se establecen un conjunto de soluciones sucesivas y subsidiarias unas de otras, que van relajando el nivel de protección<sup>42</sup>.

El primer paso consiste en que el sujeto fuente haya dado su consentimiento a este ulterior uso, admitiendo como solución alternativa –en este caso, no subsidiaria- que las muestras hayan sido previamente anonimizadas.

La siguiente solución, que parte de la circunstancia de que el sujeto fuente no ha prestado su consentimiento y es preciso el uso de su material de forma identificada o codificada reversiblemente (pseudoanonimización). En este caso podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

## 6. Estudio de algunos aspectos particulares

En las páginas anteriores he mencionado en varias ocasiones algunos conceptos, como datos relativos a la salud, datos anónimos o sometidos a procesos de anonimización, etc., que no han sido desarrollados convenientemente con el fin de no romper el hilo discursivo de la exposición central. Sin embargo, una comprensión más amplia de diversos aspectos expuestos con anterioridad requiere prestar atención a tales conceptos. A este propósito van dedicadas las siguientes reflexiones. Puesto que estamos partiendo que los datos de carácter personal y las muestras biológicas provenientes de personas identificadas o identificables gozan de semejante estatuto jurídico, lo que se refiera a los primeros en las páginas que siguen, es aplicable, *mutatis mutandis*, a las segundas. En cualquier caso, debe recordarse que la LIB reconoce expresamente este estatuto jurídico igual a datos y muestras<sup>43</sup>.

---

<sup>41</sup> Medical Research Council: *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, 7.

<sup>42</sup> V. la disposición transitoria segunda de la LIB.

<sup>43</sup> Cfr., p. ej., los arts. 2, letra c), 4, 5 y 45, letra d), de la LIB. Por ser esclarecedor a este respecto, transcribo aquí el apartado 1 del art. 5: “Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de

### **6.1. La protección de los datos e investigación científica en el ámbito de la salud**

Con el fin de comprender mejor el trasfondo jurídico conceptual de la LIB, así como la fundamentación de los principios jurídicos y de las respuestas a los que ha dado acogida, conviene aludir a diversos precedentes jurídicos relacionados con estas materias.

La Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de datos médicos aporta de nuevo algunas aclaraciones conceptuales del máximo interés. En efecto, de acuerdo con el principio 12 (“investigación científica”) los datos médicos que se utilicen con fines de investigación científica serán anónimos: “Siempre que ello sea posible, los datos médicos utilizados para fines de investigación científica deberán ser anónimos. Las organizaciones profesionales y científicas, así como las autoridades públicas promoverán el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato” (principio 12.1).

Como puede deducirse de esta invitación a promover el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato, se pretende que este último sea real. De todos modos, la Recomendación acepta la hipótesis de que en algún caso sea necesaria la investigación con datos personales, no anonimizados, para lo cual exige el cumplimiento de un conjunto de requisitos:

“No obstante, si dicha anonimización comportara la imposibilidad de llevar adelante un proyecto de investigación científica, y tal proyecto persiguiera objetivos legítimos, podrá realizarse con datos de carácter personal siempre que se cumplan las siguientes condiciones: a) el sujeto de los datos ha dado su consentimiento informado para uno o más objetivos científicos; b) cuando el sujeto de los datos sea una persona legalmente incapaz privada de tomar decisiones libres, y el derecho interno no le permite actuar en su propia representación, que sus representantes legales, una autoridad o una persona o institución fijadas por la ley, hayan dado su consentimiento en el marco de un proyecto de investigación relacionado con la situación médica o la enfermedad del sujeto de los datos; c) el descubrimiento de los datos para el objetivo de un proyecto de investigación científica bien definido relacionado con un interés público relevante ha sido autorizado por la institución que prevalece derecho interno, siempre que: i. el sujeto de los datos no se ha opuesto expresamente al descubrimiento de los datos; y, ii. sea impracticable contactar con el sujeto de los datos para obtener su consentimiento, incluso aunque se realizaran esfuerzos razonables para ello; y, iii. Los intereses del proyecto de investigación justifican la autorización; o, d) la investigación científica está prevista por la ley y constituye una medida necesaria por motivos de salud pública” (principio 12.2).

Lo más destacable de estos requisitos es, una vez más, la exigencia del consentimiento del interesado –o de su representante legal- y la intervención de una o varias instituciones para dar su autorización, y bien pudiera ser una de ellas un comité ético sobre investigación.

---

Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.”

## **6.2. Clasificación de los datos objeto de protección jurídica**

Si la anonimización es un proceso que afecta a los datos personales y a las muestras biológicas, tendremos que definir no sólo la primera expresión, sino también las otras dos, en cuanto que los datos y las muestras son el objeto de aquélla. Además, dentro de los datos personales hay algunos que gozan de especial protección (datos sensibles), entre los que se encuentran en un primer nivel los datos relativos a la salud, y a su vez dentro de éstos últimos los datos genéticos. Por lo que se refiere a las muestras, puesto que han sido definidas más arriba, a ese lugar me remito.

### **6.2.1. Datos personales y datos sensibles o especialmente protegidos**

1. La Directiva 95/46/CE y la LO 15/1999 entienden por *datos personales* “toda información sobre una persona física identificada o identificable”, siendo el ‘interesado’ tal persona (art. 2, a).

La definición de datos personales permite incluir toda información que se refiera a una persona, cualquiera que sea su naturaleza u origen, sea íntima o no, incluso aunque afecte a varias personas al mismo tiempo o a un grupo familiar (en este último caso, cada uno de los miembros individuales de la familia), aspecto que puede ser de gran trascendencia en relación con los datos relativos a la salud y los genéticos.

De esta definición se deduce, además, que sólo pueden ser sujetos de los datos (‘interesados’) los seres humanos nacidos mientras se encuentren con vida. Por consiguiente, quedan excluidos como sujetos de tutela las personas jurídicas, puesto que ha de tratarse de personas ‘físicas’; y los fallecidos, pues ya no son personas en el sentido jurídico del término. Por lo que se refiere a los no nacidos (embrión y feto humanos), dependerá del ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro que se les reconozca o no la cualidad de persona, aunque por lo general tal condición se adquiere con el nacimiento. En cualquier caso, no debe dejar de señalarse que por razones muy diferentes los datos relativos a las personas jurídicas, a los fallecidos y a los todavía no nacidos deben gozar también de alguna protección jurídica, teniendo presente en particular por razón de la materia que nos ocupa ahora que la información que pueda obtenerse de ellos puede trascender a las personas que son objeto directo de protección en relación con los datos personales. Así puede ocurrir con los datos de origen biológico en el caso de fallecidos y de no nacidos.

2. En cuanto a los *datos sensibles*, suelen considerarse como tales aquellos en relación con los cuales el interesado es más vulnerable cuando son conocidos o utilizados por terceros, con mayor motivo cuando son objeto de acceso, utilización o cesión ilícitas. Como consecuencia de ello, se considera que estos datos han de gozar de una protección jurídica más intensa, incluso sin contar con el consentimiento del interesado si fuera necesario en casos excepcionales. Dentro de la categoría de los datos sensibles suelen incluirse los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, así como los relativos a la salud y a la sexualidad. Por consiguiente, los datos genéticos, en cuanto datos específicos relacionados con la salud, pertenecen también a esta categoría.

La Directiva da acogida a estos datos bajo la denominación de ‘categorías especiales de datos’. En esta categoría se incluyen, sin duda, los datos personales que revelen el

origen racial o étnico, así como los datos relativos a la salud. A pesar de que, como puede comprobarse, la Directiva no define qué debe entenderse por datos sensibles, sí les otorga un estatuto jurídico especial, consistente en la prohibición general de su tratamiento (en el sentido de la definición del art. 2, b), aunque reconoce abundantes excepciones a esta regla (art. 8º).

### **6.2.2. Datos relativos a personas identificadas, a personas identificables y datos anónimos**

En el ámbito de la protección jurídica de datos personales suelen distinguirse tres categorías de datos, en atención, en atención a la mayor o menor posibilidad de identificación de la persona de la que provienen los datos. En la Directiva encontramos asimismo una clasificación semejante, que se expone a continuación.

1. Los *datos relativos a personas identificadas* son aquellos datos que aparecen clara y directamente vinculados con la persona respecto de la que aportan información.

2. Los *datos relativos a personas identificables*: se trata de datos que no son directamente atribuibles a una persona determinada, puesto que ésta no aparece identificada o no existe una vinculación entre datos y persona, pero la vinculación de tales datos a la persona a la que se refieren es posible por diversos procedimientos, por lo general técnicos, en principio fácilmente realizables. La conexión de los datos con la persona a la que pertenecen puede obtenerse también por otros procedimientos indirectos, como, por ejemplo que los datos revelen unas determinadas características personales o sociales que sólo posee una persona o un grupo muy reducido de personas. A este respecto la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la UNESCO insiste en que el creciente volumen de datos personales recolectados dificulta lograr su verdadera disociación irreversible de la persona afectada.

Por su parte, la Directiva expone una definición sobre datos de personas identificables, en los siguientes términos: “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social” (art. 2, a). Como puede apreciarse, en esta definición no se establece ningún criterio de identificabilidad relativa, el cual, sin embargo, sí aparece al tratar la propia Directiva la anonimización de los datos. Esta cuestión es de la máxima importancia, puesto que la tercera categoría o clase de datos, esto es, los datos anónimos, marca ya el límite de no protección jurídica. Por otro lado, la Directiva, para poder considerar identificable a una persona en relación con sus datos, parece centrar su atención en que dichos datos sean identificables mediante un número de identificación. Este procedimiento puede considerarse como uno de los diversos existentes para obtener una pseudoanonimización, lo que significa que los datos sometidos a este último procedimiento entrarían en principio dentro del ámbito de la protección de la Directiva, pues continuarían siendo datos personales.

3. Los *datos anónimos*: pueden considerarse como datos anónimos aquellos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, bien porque dichos datos fueron recogidos de este modo, bien porque aunque fueran recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos. Esta segunda modalidad de los datos

anónimos consiste en someter a un proceso de disociación los datos identificativos de una persona respecto a los demás datos que se refieren a ella, de tal modo que no permitan ya la identificación de esa persona. Por consiguiente, es preciso que tal proceso de disociación sea irreversible, es decir, que no pueda volverse a la situación anterior a la disociación. Como ya sabemos, este procedimiento es conocido como anonimización, del que nos ocuparemos más abajo.

La Directiva no menciona explícitamente esta categoría de datos, pero es obvio que quedan fuera del ámbito de su protección, y así lo expone con toda claridad el considerando 26 de la Directiva. Es en este considerando donde aparecen unas discrepancias aparentes o al menos diferencias con la parte articulada de la Directiva, en concreto con el art. 2, b, puesto que en éste último no se introduce ningún matiz respecto al grado de dificultad que entrañe la identificabilidad, únicamente establece que “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente”, sin aludir en absoluto al grado de dificultad que por cualquier motivo pueda comportar tal identificación. Mientras que el considerando citado parece contradecir o, cuando menos, precisar el alcance del art. 2, b, limitándolo, cuando señala que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona”.

La pregunta que se plantea de forma inmediata es entonces cuál es el valor jurídico que poseen los considerandos de las Directivas en relación con la parte articulada o dispositiva de las mismas: ¿tienen los considerandos fuerza prescriptiva y por tanto, son vinculantes, o tan sólo poseen un valor interpretativo o aclaratorio de la parte dispositiva? Indudablemente, nadie defiende en la actualidad que los considerandos carezcan de naturaleza jurídica, que sean una parte de las Directivas meramente retórica o estética, como tampoco ocurre con las exposiciones de motivos o presentaciones de las leyes en los derechos internos. Incluso aunque se reconociera a los considerandos tan sólo un valor interpretativo de la parte dispositiva, es cierto que en nuestro caso el considerando 26 no parece realmente que se enfrente abiertamente al texto del art. 2, b, sino que amplía el contenido de este último, aunque tenga efectos restrictivos sobre lo que deba entenderse en último término por datos de personas identificables, pues añade a lo señalado en dicho precepto que habrá de tenerse en cuenta “el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados” para identificar a una persona. Cuando esos medios no sean razonables la persona ya no será considerada legalmente identificable y por ello los datos tendrán la categoría de datos anónimos.

### ***6.3. La aplicación de los principios de protección de los datos en el contexto de una anonimización***

La anonimización no es un procedimiento completamente inocuo, pues podría desencadenar un doble efecto perjudicial para la persona afectada: una vulnerabilidad por deficiencia o ineficacia de las medidas de seguridad técnicas adoptadas, y una vulnerabilidad por falta de protección jurídica en ciertas situaciones en las que dicha anonimización podría ser reversible, dando lugar a la identificación del interesado, prescindiendo ahora de cuán complicado fuera tal procedimiento de reversibilidad.

Por otro lado, no deben olvidarse los otros intereses legítimos que pueden estar implicados con la anonimización y el uso posterior de estos datos, como es la investigación científica. La Directiva no desconoce la legitimidad e importancia de estos

intereses al admitir que la obligación de que la recogida de los datos lo sea para fines determinados, explícitos y legítimos no es incompatible con su tratamiento posterior con fines históricos, estadísticos o científicos, pero es necesario también que los Estados establezcan las garantías oportunas (art. 6.1, b de la Directiva). Asimismo establece que no serán de aplicación las obligaciones de información al interesado respecto de los datos obtenidos por medios diferentes al propio interesado (art. 11.1), en particular para el tratamiento con fines estadísticos o de investigación histórica o científica, cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados o el registro o la comunicación a un tercero estén expresamente prescritos por ley; en tales casos, no se excluye la obligación de que los Estados establezcan las garantías apropiadas (art. 11.2).

Con estas consideraciones preliminares puede comprenderse la magnitud y trascendencia de esta cuestión y la importancia de sus consecuencias jurídicas. Por tal motivo tendremos que aclarar en qué medida y en qué situaciones la anonimización coloca a los datos personales fuera del ámbito de los principios de protección de datos. La interpretación del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE no debe realizarse de forma aislada, sino atendiendo al conjunto del articulado de la misma y a las categorías jurídicas que se están construyendo sobre estas materias en los últimos años, explicando en la medida de lo posible las diversas posiciones que existen al respecto, tanto desde el punto de vista doctrinal como de las normativas específicas de los estados miembros, e intentando argumentar sobre cuáles de tales posiciones son aceptables y cuáles rechazables.

De todos modos, para poder proseguir habrá que aclarar previamente otros conceptos muy relevantes para esta contribución, como son: persona identificada o identificable, datos personales, disociación de los datos, datos genéticos y relativos a la salud y datos especialmente sensibles, etc. Por supuesto, deberemos continuar profundizando sobre el concepto de anonimización y de pseudonimización, así como a continuación sobre el alcance jurídico real de la protección de los datos en el contexto y entorno de procesos de anonimización de datos, en particular de la aplicabilidad de los principios de protección, como es en primer lugar el consentimiento del interesado.

### ***6.3.1. El concepto jurídico de anonimización***

La Directiva 95/46/CE no aporta una definición sobre qué debe entenderse por anonimización, pero, como se indicó más arriba, sí menciona los efectos jurídicos respecto a los datos personales que han sido sometidos a tal proceso, es decir, que son anónimos.

No obstante, indirectamente puede deducirse qué entiende la Directiva por anonimización. De acuerdo con ella, la anonimización se refiere a cualquier proceso de tal manera que ya no sea posible la identificación del interesado (considerando nº 26). Podríamos añadir que en esta frase se está recogiendo una exigencia casi absoluta de imposibilidad de identificación. El art. 2, b parece seguir esta misma orientación. Pero, por otro lado, el mismo considerando indica algo más arriba que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios *que puedan ser razonablemente utilizados* por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona (el subrayado ha sido añadido). La palabra “razonable” parece contraponerse abiertamente a la afirmación de la Directiva

mencionada anteriormente: con “razonable” se está limitando el nivel de exigencia de imposibilidad de identificación de una persona a una cierta medida (la “razonable”), rebasada la cual se considera que una persona ya no es identificable, aunque por procedimientos no razonables, es decir, extraordinarios, complejos, trabajosos, caros, etc., pudiera llegar a ser identificada tal persona. Por, consiguiente, ante esta situación excepcional la persona interesada queda al margen, excluida de los principios de protección de los datos. Es decir, se está asumiendo aquí un nivel relativo de imposibilidad de identificación.

De todos modos, no parece completamente satisfactoria esta definición, pues deja muchos aspectos sin resolver. Por tal motivo, algunos especialistas han propuesto otras definiciones y enfoques.

Así, la Ley Alemana sobre Protección de Datos, podría ser más satisfactoria, partiendo de que se ocupa de definir la palabra “despersonalización”:

Art. 3 (6): “Despersonalización significa la modificación de datos personales de tal modo que la información relativa a circunstancias personales o materiales no pueda ser atribuida a una persona identificada o identificable o únicamente con una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.

Se comprueba así cómo las expresiones de “identificable”, “anonimización” y “despersonalización” no incluyen el presupuesto de que sea absolutamente imposible la identificación del sujeto, sino que únicamente incluye las medidas que permitan la identificación que sean “razonables”; por contra excluye, las que para lograr la identificación del sujeto requieran “una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.

Esta misma idea la encontramos en otros documentos jurídicos, esta vez del Consejo de Europa. Así, en la Recomendación sobre protección de datos médicos citada más arriba, se indica que la expresión ‘datos personales’ abarca “cualquier información relativa a una persona identificada o identificable. No se considerará a una persona como ‘identificable’ si la identificación requiere una cantidad irrazonable de tiempo y de trabajo. En los casos en los que la persona no sea identificable, los datos serán considerados como anónimos”. La Directiva considera los datos relativos a la salud como datos que merecen especial protección.

### ***6.3.2. Alcance jurídico de la anonimización de datos personales***

El criterio de la anonimización “razonablemente” irreversible es el que ha de prevalecer frente al mencionado en primer lugar, dado que es aceptado de forma unánime que es prácticamente imposible lograr una anonimización de los datos de forma absolutamente irreversible, salvo, quizá reduciendo drásticamente su contenido, lo que tendría como efecto no deseable la escasa utilidad que tendrían entonces esos datos para la investigación u otros fines legales.

Por consiguiente, si unos datos personales han sido sometidos a tal proceso de anonimización de modo que ya no permiten razonablemente la identificación de la persona de la que proviene los datos, a partir de ese momento dejarán de estar bajo la cobertura jurídica de los principios de la protección de los datos. Ahora bien, si esos datos anónimos han sido vinculados de nuevo con los que permiten identificar la

persona de la que proviene, utilizando para tal fin medios no razonables o esfuerzos desproporcionados, esos datos adquieren de nuevo la categoría de datos personales, de acuerdo con la definición mencionada más arriba, y les son aplicables de nuevo los principios jurídicos de protección de los datos personales. A la misma conclusión deberá llegarse si mediante procedimientos no razonables o desproporcionados se consigue que la persona sea identificable por procedimientos razonables.

### ***6.3.3. Los derechos de la persona afectada: consentimiento e información sobre el proceso de anonimización***

Se ha discutido si el proceso de anonimización requiere o no el consentimiento previo de la persona afectada o si es necesario al menos que sea informada sobre dicho proceso, también previamente. A este respecto, la Directiva señala que el tratamiento de los datos personales requiere que el interesado haya dado su consentimiento de forma inequívoca (art. 7, a), requisito que se reitera en relación con los datos relativos a la salud (art. 8). Por su parte, los arts. 10 y 11 exigen que se transmita cierta información al interesado, distinguiendo para ellos que los datos hayan sido recabados o no del propio interesado (art. 10 y 11, respectivamente).

A favor de la exigibilidad normativa del cumplimiento de esta obligación se alega la propia Directiva, en particular la amplia definición que da sobre “tratamiento de datos personales”, puesto que en ella se incluyen expresiones como “modificación”: “Tratamiento de datos personales (‘tratamiento’): cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción” (art. 2, b).

No cabe duda de que el sentido literal de este párrafo incluye las operaciones de anonimización, en concreto como actividad de modificación de los datos (aparte de los actos posteriores de ‘comunicación por transmisión’ y tal vez alguna ocasión los de ‘bloqueo’, ‘supresión’ o ‘destrucción’), dado que los datos personales son sometidos a una alteración o mutilación con el fin de que no pueda identificarse a la persona de la que provienen dichos datos; el proceso mismo de anonimización comporta todavía un acto de procesamiento de datos personales. Significa esto que hasta que no se ha producido la anonimización de los datos personales, éstos gozan de la consideración de tales y les son aplicables los principios de protección de los datos.

Se ha criticado esta solución por algún sector, pues se entiende que constituiría una exigencia imposible de llevar a la práctica, por las extraordinarias dificultades que puede comportar en muchos casos. Para otros, lo anómalo radica en los propios planteamientos de la Directiva, que son incoherentes y contradictorios, dado que por un lado promueve la protección de la intimidad y anima específicamente al uso de datos anónimos, pero por otro incluye el acto de la anonimización en su definición de ‘tratamiento’, de modo que ocluye la posibilidad de anonimización sin un consentimiento explícito por parte del interesado.

Sin embargo, también se ha sostenido en sentido contrario a la anterior posición que la anonimización (con o sin procedimientos de agregación) no desplaza el deber de

confidencialidad en relación con los pacientes en cuanto sujetos de los datos. El fundamento de esta posición se encuentra en el riesgo de identificación del paciente a pesar de la anonimización, pero también en que el paciente no habría confiado su información a su médico o farmacéutico si fuera a ser transmitida a una empresa de datos, salvo que se utilizara en conexión con su asistencia, por lo que la anonimización no elimina la quiebra de confianza. En resumen, el consentimiento continúa siendo la regla básica cuando se pretende revelar una información dada en una relación de confianza.

Por su parte, el Information Commissioner del Reino Unido señala algunas dificultades planteadas por los datos anonimizados:

\* La eliminación del nombre y dirección no es suficiente para asegurar el anonimato. La identidad de una persona puede ser deducida de otros datos no eliminados, como la fecha de nacimiento y el código postal.

\* Un responsable de los datos no puede designar a un tercero para tratar datos en su representación y defender que, puesto que éste no visualiza la información personal en sí misma, no está “tratando” datos. Tal argumento, se explica, no es aceptable, puesto que el responsable de los datos lo es también de la información que sea tratada por el procesador de datos.

\* Las enfermedades raras plantean asimismo sus propios problemas. Puede ocurrir que no sea posible anonimizar la información relativa a un paciente que padece una enfermedad extremadamente rara.

La Recomendación R (97) 5 considera que debe informarse al sujeto de la investigación cuando esta investigación vaya a ser llevada directamente por su médico y aquél no debe haber rechazado la utilización de sus datos personales: “Sin perjuicio de las regulaciones complementarias que establezca el derecho interno, los profesionales de la salud facultados para llevar a cabo su propia investigación médica podrán utilizar los datos médicos de que dispongan en tanto que el sujeto de los datos haya sido informado sobre esta posibilidad y no se ha opuesto a ello” (principio nº 12.3).

Ya se vio más arriba cómo la Directiva parte de admitir que es compatible con los principios relativos a la calidad de los datos su posterior uso con fines científicos, pero mantiene el deber de información al interesado en los arts. 10 y 11. No obstante, reconoce una excepción en el caso de que los datos no hayan sido recabados del interesado: cuando dicha información resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, excepción que es especialmente aplicable a los tratamientos de datos personales con fines científicos (art. 11.2). Significa esto que si la información al interesado no exige esfuerzos desproporcionados, la obligación de aportar dicha información persiste, aunque los datos vayan a ser tratados con fines científicos. Por otro lado, téngase en cuenta que esta excepción no se ha previsto cuando los datos han sido recabados del propio interesado.

El Royal Brompton & Harefield NHS Trust and National Heart & Lung Institute Ethics Committee ha elaborado un documento muy clarificador sobre esta cuestión: “Advice to investigators on specific problems in preparing applications for Ethical Review of Research Studies”. En dicho documento hay un capítulo dedicado específicamente a “Confidencialidad, pseudononimización y anonimización”, cuyas orientaciones son muy similares a las propuestas más arriba. Procede destacar únicamente que cuando se

prevé la posibilidad de hallar alguna información relevante para el sujeto fuente (p. ej., que es portador de una enfermedad) dichos resultados puedan ser comunicados por el equipo investigador al médico responsable de aquél, para lo que el proceso de pseudoanonimización es más conveniente, pero no en las demás hipótesis. Por otro lado, cuando la muestra es sometida a codificación, de forma que para un grupo de profesionales es anónima, pero no para otros, nos encontramos ante una pseudoanonimización.

#### ***6.4. Pseudoanonimización***

La pseudoanonimización en cuanto tal no prejuzga la categoría jurídica de los datos que han sido sometidos a tal procedimiento: tanto pueden ser datos de personas identificables como datos anónimos. La respuesta sobre a qué categoría de datos pertenecen se debe buscar en si requieren o no procedimientos no razonables o esfuerzos desproporcionados para lograr la identificación de la persona. Sin embargo, teniendo en cuenta los procedimientos de pseudoanonimización que se utilizan habitualmente, en la mayor parte de los casos se tratará de datos de personas identificables y no de datos anónimos. En consecuencia, estos datos estarán sometidos frecuentemente a los principios de protección de los datos personales.

De todas formas, el procedimiento de pseudoanonimización es defendible cuando en una investigación médica o genética se necesita disponer de la identidad de los sujetos de la investigación, aunque sea de forma potencial y, por consiguiente, no es aconsejable la anonimización de los datos.

Debería pensarse en si los comités éticos de investigación clínica podrían configurarse como intermediarios entre los investigadores y los pacientes, de modo que puedan defender y equilibrar los intereses de cada una de estas partes, siempre que a su vez los miembros de estos comités estén obligados jurídicamente por un deber de confidencialidad o de secreto.

La pseudoanonimización debe cubrir los datos de identificación del interesado, así como los datos de identificación de localización (también los subdirectorios y objetos condicionados).

#### ***6.5. Utilización para la investigación de muestras y datos personales identificados***

Como ya se ha subrayado en otro lugar del presente estudio, las propias características de una investigación biomédica determinada pueden requerir que esté plenamente identificado el paciente del que provienen las muestras, así como su propia historia clínica, imprescindible para conocer la evolución de la patología que presente aquél. Esta metodología de la investigación plantea la necesidad de aportar algunos criterios específicos dirigidos al logro de una eficaz protección de los datos y de la intimidad de la persona afectada. Aquéllos se basarán, fundamentalmente, en el tratamiento confidencial tanto de la muestra como de la información personal que se pueda obtener o de la que ya se disponga (p. ej., la historia clínica), así como en el deber de secreto por parte de los profesionales implicados.

#### ***6.6. Recapitulación sobre las características de los datos y su tratamiento jurídico correspondiente***

a) *El concepto de anonimización es relativo*, dado que la irreversibilidad de la anonimización no siempre es definitiva. Habrá que manejar como criterio delimitador las dificultades que entrañe la reversibilidad que permita volver a identificar a la persona interesada. El procedimiento de reidentificación es indiferente, puede serlo cualquiera: bien por un procedimiento de reversibilidad en sentido estricto, bien lo sea por agregación de datos que indirectamente permitan la identificación del sujeto de los datos. Si se considera relativamente fácil, el marco jurídico protector se mantendría, pues nos encontraríamos entonces ante datos personales identificables. De lo contrario, se trataría de datos no personales y ya no deberían ser objeto de protección.

b) *Los datos personales sobre los que existe la intención de someterlos a un procedimiento de anonimización continúan gozando de la naturaleza jurídica de datos personales*. En efecto, hasta que la anonimización no se haya producido se trata de datos personales en los términos expresados por la Directiva, por lo tanto son datos que deben de estar sujetos a todos los principios de protección de la normativa. En concreto, debe solicitarse el consentimiento del interesado para someter sus datos a procedimientos de anonimización, y debe ser informado sobre qué destino posterior –una vez efectuada la anonimización- se dará a los mismos. El cumplimiento de este deber de información al interesado podrá decaer cuando se trate de realizar una investigación científica (o histórica o con fines estadísticos) y dicho cumplimiento sea imposible o exija esfuerzos desproporcionados.

c) *La reversibilidad de la identificación de la persona interesada significa reversibilidad de la protección jurídica*. Cualquier dato que ha quedado fuera del objeto de protección recupera su condición de objeto de tutela –es decir, de la categoría de datos personales- desde el momento en que vuelve a entrar en la definición de datos personales. Esta situación ocurre desde el momento en que a pesar de haber sido anonimizados los datos con anterioridad, permiten la identificación de una persona o son identificables. Significa este cambio de naturaleza o de estatus que los principios de protección de los datos personales son de nuevo aplicables a los datos anonimizados. Esta conclusión es aplicable incluso para aquellos datos que originariamente no eran personales (no identificativos o identificables) y con el curso del tiempo o por diversos procedimientos se han podido vincular a una persona determinada.

d) *Las muestras y los datos pseudonimizados están sometidos y deben continuar estándolo al régimen de protección de datos personales*. En la medida en que la pseudonimización comporta un ocultamiento temporal y reversible de los datos entran dentro de la categoría de los datos de personas identificables y al marco jurídico de protección establecido para los mismos, el cual no se diferencia del existente para los datos pertenecientes a personas identificadas.

Sin embargo, la pseudoanonimización es un recurso aceptable para algunos supuestos de investigación con datos relativos a la salud, en concreto cuando por exigencias de garantizar el éxito de la investigación sea necesario mantener la posibilidad de identificar al interesado, o cuando se puedan obtener datos clínicos de especial relevancia para aquél.

## SEGUNDA PARTE

### EL TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS CON FINES DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS

*Dr. Sergio Romeo Malanda*

#### 1. Introducción

Aunque es innegable que en la actualidad se está prestando una especial atención a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica, lo cierto es que sus potenciales usos son extremadamente variados<sup>44</sup>.

A fin de mantener la coherencia con el resto de trabajos incluidos en esta misma obra, adoptaremos aquí el concepto de muestra biológica que ofrece la recientemente aprobada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), según la cual una muestra biológica es “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” (art. 3.o)). De esta definición pueden derivarse aquellos materiales biológicos que quedan incluidos en la misma, y aquellos que estarían excluidos y que, en consecuencia, no serán objeto de nuestro estudio.

Una muestra biológica es, en definitiva, toda sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos de origen humano. No incluimos dentro de este término, sin embargo, los órganos completos, entendidos éstos como aquella “parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante”<sup>45</sup>. No lo hacemos puesto que, con la tecnología actual, los órganos no son susceptibles de conservación<sup>46</sup>, tal y como requiere la definición dada por la LIB. O al menos no lo son manteniendo “su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante”, que es un elemento esencial de su consideración como órgano, tal y como se ha dicho. Faltando dicho requisito, no existe inconveniente alguno para su consideración como tejido humano<sup>47</sup> y, en definitiva, a nuestros efectos, como muestra biológica. Esto implica que no abordaremos en este trabajo la cuestión de los trasplantes de órganos.

---

<sup>44</sup> Vid. Una exposición general sobre esta cuestión, IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS, *Recommendations on the collection, use and storage of human biological material in research* (2005), Capítulo I.

<sup>45</sup> Directiva 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (art. 3.e)).

<sup>46</sup> El tiempo que puede transcurrir entre la extracción de un órgano del cuerpo del donante y su implantación en el receptor varía dependiendo de las condiciones del donante y del tipo de órgano. Para el riñón lo normal son 24 horas aunque es posible que funcionen tras conservación en frío hasta 48 horas. Corazón y pulmones solo pueden mantenerse durante unas seis horas. Hígado y páncreas hasta 12 horas. Los tejidos, sin embargo, tienen un mantenimiento diferente y algunos se pueden congelar y mantener viables durante años; tal es el caso del hueso, ligamentos, cartílago y piel. Las córneas son válidas para trasplante hasta siete días de mantenimiento a 4º C. La médula ósea también se puede congelar y preservar durante periodos variables entre días y semanas.

<sup>47</sup> Tejidos son “todas las partes constituyentes del cuerpo humano formado por células”. Directiva 2004/23/CE (art. 3.b))

Del mismo modo, del concepto de muestra biológica deben excluirse los gametos, ya que éstos no contienen la información genética completa de un individuo (o como dice la LIB, “característica de una persona”). E igualmente quedan excluidos del concepto de muestra biológica, y por lo tanto del ámbito de estudio de este trabajo, los embriones y fetos humanos, pues las muestras biológicas son partes del cuerpo humano diferenciadas y separadas del mismo. Sí entran dentro del estudio, sin embargo, las células o tejidos que puedan extraerse de dichos embriones y fetos.

En este trabajo me ocuparé del uso más común y extendido de las muestras biológicas, esto es, el de diagnóstico y tratamiento de enfermedades. En este contexto se plantean interesantes cuestiones éticas y jurídicas, las cuales requieren la aprobación de disposiciones legales específicas que regulen la obtención, identificación y acceso a las muestras biológicas obtenidas tanto *ante mortem* como *post mortem*.

En cualquier caso, no es posible aquí hacer un estudio detallado en extremo, por lo que únicamente haré alusión a los principales textos legales aplicables a cada caso, haciendo referencia a las cuestiones legales más relevantes que se suscitan en relación con la obtención, utilización y almacenamiento de tales materiales, dependiendo de cual sea el fin pretendido. En concreto, me ocuparé de los requisitos, tanto personales (esencialmente, los relativos a la capacidad del sujeto fuente<sup>48</sup>) como formales (contenido de la información requerida, intervención de terceros, plazos, etc.), exigidos por la ley para dicho tratamiento<sup>49</sup>.

## 2. Tratamiento de muestras biológicas con fines diagnósticos

### 2.1. La relevancia de las muestras biológicas con fines diagnósticos

El uso de muestras biológicas *con fines diagnósticos* es muy común en la asistencia sanitaria cotidiana, y puede producirse en varios momentos y con diversas finalidades: detectar una enfermedad, comprobar su evolución o respuesta al tratamiento, así como su posible remisión, etc. De igual manera, pueden ser empleadas tanto para detectar enfermedades cuyos efectos son actuales, como para realizar prognosis sobre la salud del paciente, especialmente cuando se realizan análisis genéticos que permiten valorar la mayor o menor probabilidad de un sujeto de llegar a padecer una enfermedad determinada, o si se encuentra en grupo de riesgo. Por ejemplo, mujeres portadoras de los genes BRCA 1 y BRCA 2, genes de enfermedades monogénicas (huntington, fibrosis quística, Talasemia, etc.), cromosopatías (síndrome de down). De esta forma, puede comenzarse un tratamiento (preventivo o paliativo), de ser ello posible, o asesorar al paciente sobre las formas de prevenir riesgos que puedan hacer aparecer la enfermedad, hacer un seguimiento de la salud del mismo para detectar los primeros síntomas y poder comenzar un tratamiento a tiempo, o incluso permitir a los sujetos afectado tomar decisiones sobre su futura descendencia, u otro tipo de decisiones.

---

<sup>48</sup> Por *sujeto fuente* se entiende, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 3. v) LIB, el “individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica”.

<sup>49</sup> En este contexto, por tratamiento de muestras biológicas debe entenderse aquellas operaciones y procedimientos que permitan su obtención, conservación, utilización y cesión. Cfr. art. 3.w) LIB.

Las muestras biológicas usadas con este fin pueden ser muy variadas. Probablemente el más común sea la muestra de sangre, pero en otros casos puede ser necesario obtener tejidos. Así sucede con las biopsias, en las que pueden obtener grandes cantidades de tejidos o secciones de órganos.

## ***2.2. Una cuestión previa: la distinción entre el consentimiento para la obtención y el consentimiento para el uso posterior de la muestra biológica***

Antes de destinar una muestra biológica al uso pretendido hay que obtenerla. Para ello el sujeto fuente debe, con carácter general, dar su consentimiento, teniendo que ser informado de ciertos elementos. De este modo, como dice ROMEO CASABONA<sup>50</sup>, “el consentimiento debe abarcar entonces una doble vertiente: el acto principal (participar en un ensayo, someterse a una intervención quirúrgica) y el seguro o posible uso de la muestra biológica”.

Por supuesto, en la mayoría de los casos la obtención de la muestra no puede desligarse, de su uso posterior. La muestra se obtiene para algo en concreto. Y el sujeto fuente debe conocer también esa finalidad. Pero, sin embargo, ello no elimina el hecho de que el acto de obtención y los actos de utilización posterior son dos realidades diferentes que conviene distinguir, pues también son dos los consentimientos que se prestan y dos las informaciones que el sujeto fuente debe recibir, y ello aunque ambos consentimientos se presten conjuntamente y la información se reciba de forma completa en un mismo acto.

Además, también hay que tener en cuenta que en muchas ocasiones, la muestra se obtiene con una finalidad directa, pero se plantea la posibilidad de usos secundarios. En tales casos, el consentimiento para dichos usos está desligado de la obtención de la muestra y se prestará de forma independiente aunque, de nuevo, si tales usos son ya conocidos en el momento de la obtención, el consentimiento para un uso posterior o secundario pueda prestarse conjuntamente con el del fin principal<sup>51</sup>.

En realidad, como se verá a lo largo de este trabajo, el fin principal al cual desea destinarse la muestra biológica es esencial para el otorgamiento del consentimiento, hasta el punto de que de ello dependerá la validez del mismo, y que la muestra pueda o no obtenerse. Por ello, cuando hagamos referencia a los requisitos para la obtención de la muestra, nos referimos a los requisitos personales y formales para poder consentir la obtención de la misma. Por su parte, la cuestión relativa a la información sobre los usos posteriores a la obtención se trata en el apartado correspondiente relativo al uso de las muestras biológicas.

## ***2.3. La obtención de muestras biológicas con fines diagnósticos***

---

<sup>50</sup> Carlos María ROMEO CASABONA, “Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica”, *IV Congreso Mundial de Bioética. Ponencias y comunicaciones*, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2005, p. 89.

<sup>51</sup> Según el art. 58.2 LIB “el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización”. Y el art. 60.1 LIB dispone que dicho consentimiento deberá otorgarse bien en el acto de obtención de la muestra (si el uso secundario era ya conocido en ese momento), bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta (cuando el nuevo destino de la muestra es sobrevenido). En ambos casos, el art. 59 recoge la información previa que hay que comunicar al sujeto fuente antes de la utilización de la muestra biológica.

En principio, la obtención de muestras biológicas con fines de diagnóstico médico, se regirá por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP), la cual recoge con carácter general su art. 2.2 que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios”. Por su parte, el art. 3 LAP define *intervención en el ámbito de la sanidad* como “toda actuación realizada con fines preventivos, *diagnósticos*, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación”.

En definitiva, no existe ninguna duda acerca de la aplicabilidad de la LAP a los actos de obtención de muestras biológicas con fines diagnósticos. De este modo, de acuerdo con lo establecido en el mencionado art. 2.2, con anterioridad a la extracción del material biológico que sirve para realizar el diagnóstico, el sujeto fuente deberá consentir el mismo, tras recibir una información “adecuada” sobre el alcance del procedimiento empleado, información que deberá ser más rigurosa, evidentemente, cuando se trate de un procedimiento invasivo (por ejemplo, la extracción de sangre o la práctica de una biopsia).

Dos son las principales cuestiones que regula esta Ley y que deben ser ahora referidas: el *consentimiento* del sujeto fuente y la *información* requerida previa a dicho consentimiento.

Por lo que respecta al consentimiento, el art. 8 LAP establece que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente (por lo tanto, como hemos dicho, también con fines diagnósticos) necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información necesaria, haya valorado las opciones propias del caso.

Como regla general, el consentimiento será otorgado de forma verbal. Sin embargo, deberá prestarse por escrito cuando se trate de un procedimiento diagnóstico invasivo y, en general, cuando se apliquen procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art. 8.2 LAP). Ahora bien, esta disposición no puede entenderse en el sentido de que toda obtención de muestras biológicas aplicando técnicas invasivas requerirá siempre y en todo caso un consentimiento escrito, sino únicamente cuando ello suponga “riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Así, por ejemplo, no será necesario que un paciente consienta por escrito para que se le extraiga una muestra de sangre, de igual modo que no debe consignarse por escrito la autorización para llevar a cabo un procedimiento terapéutico invasivo como es una inyección. El paciente podrá revocar libremente su consentimiento en cualquier momento (art. 8.5 LAP). Cuando éste haya sido consignado por escrito, también la revocación debería constar por escrito.

Por lo que respecta a la información previa al consentimiento para la obtención de la muestra, el art. 4 LAP establece, con carácter general que “los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma”.

La información podrá proporcionarse verbalmente, pero debe dejarse constancia de ello en la historia clínica, y debe comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4 *in fine* LAP). Ahora bien, cuando el consentimiento deba otorgarse por escrito, la información también debería

quedar recogida de igual manera, sin perjuicio de que ésta se ofrezca también oralmente, incluso con datos adicionales a los recogidos en el documento oportuno.

Por supuesto, “la información (...) será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad” (art. 4.2 LAP). Será el médico responsable del paciente quien deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información. No obstante, también los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto serán responsables de informarle, por ejemplo el sanitario que realiza la extracción de sangre (art. 4.3 LAP).

El art. 10 LAP recoge la información básica que hay que proporcionar al paciente antes de recabar su consentimiento escrito<sup>52</sup>. Sería la siguiente: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; y d) Las contraindicaciones.

Por lo que respecta al sujeto a quién debe comunicarse dicha información, de acuerdo con el art. 5.1 LAP, “el titular del derecho a la información es el paciente”. No obstante, también podrá informarse a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (art. 5.3 LAP). No obstante, incluso en tales casos, el paciente deberá ser informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal (cfr. arts. 5.2 y 9.5 LAP).

Así pues, en el mejor de los escenarios posibles, el sujeto fuente será quien consienta la extracción de la muestra, pero ello no será siempre posible. En ciertas circunstancias será necesario que la información se transmita a una tercera persona y que sea ésta quien otorgue su consentimiento. Así sucederá en los siguientes casos, contenidos en el art. 9.3 LAP:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente, de acuerdo con lo dispuesto en los arts. 199 y ss del Código civil. Según este texto legal, "incapaz" es quien no tiene posibilidad de autogobierno, debido a una enfermedad o a una deficiencia. Incapacitar a una persona es privarla de la capacidad de obrar. La incapacitación se produce por decisión judicial motivada en la correspondiente sentencia, la cual determinará la

---

<sup>52</sup> Aunque este precepto se refiere a la información previa al consentimiento por escrito, el contenido de la información no debiera ser muy diferente cuando se trate del consentimiento verbal.

extensión y límites de la misma. Esta situación puede modificarse por una nueva sentencia, si cambian las circunstancias.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Así pues, interpretando este artículo *a sensu contrario*, el paciente menor de edad que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención podrá consentir ésta por sí mismo. Además, según este mismo art. 9.3.c) LAP, en el caso de menores “*emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación*”. Esto es, existe una presunción general de madurez para prestar un consentimiento válido en los menores emancipados<sup>53</sup> y, en todo caso, en los mayores de dieciséis años.

Finalmente, en otros casos y de forma extraordinaria, la obtención de la muestra para su ulterior análisis diagnóstico podría llevarse a cabo incluso sin la autorización del sujeto fuente o de un tercero que lo sustituya. Así sucederá en los casos previstos en el art. 9.2 LAP: “Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas; b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible con seguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”.

#### **2.4. La utilización de muestras biológicas con fines diagnósticos**

Cuando se obtienen muestras biológicas con fines diagnósticos, ya se conocerá el tipo de análisis al que van a ser sometidas, por lo que en ese momento, el sujeto fuente, además de consentir la extracción, también deberá ser informado sobre el uso diagnóstico de la misma. Por supuesto, si el diagnóstico desea realizarse sobre una muestra obtenida originariamente con otra finalidad, también deberá informarse de ello al sujeto fuente antes de llevar a cabo dicho análisis, el cual deberá ser consentido por éste.

En principio, será de aplicación la LAP, pues se trata de una actuación con fines diagnósticos en el ámbito de la sanidad<sup>54</sup>. Así pues, las mismas reglas referidas en el apartado anterior respecto a la obtención de las muestras serán igualmente aplicables al análisis clínico practicado sobre las mismas. Esto es, el sujeto fuente (o su representante legal) deberá consentir la práctica del análisis clínico una vez que haya sido informado de la finalidad y objetivo del mismo.

---

<sup>53</sup> La emancipación puede producirse, en determinados casos, con catorce años (arts. 48 y 316 del Código civil). Cfr. Sergio ROMEO MALANDA, “El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario”, *La Ley*, 2000-7 p. 1455; Carlos María ROMEO CASABONA, “Consentimiento informado y teoría general del Derecho”, en *Responsabilidad médica y sanitaria*, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, 2003, p. 83.

<sup>54</sup> Cfr. arts 2.2 y 3 LAP.

Sin embargo, la Ley sobre Investigación Biomédica regula de forma específica el tema de los diagnósticos genéticos (no así el resto de diagnósticos realizados sobre muestra biológica, que seguirán rigiéndose por la LAP). Así, el Capítulo II del Título V de la LIB se ocupa de los “análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal”. Según el art. 46 LIB, “(...) los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto”.

Por lo que respecta a la información que debe transmitirse al sujeto fuente antes de que éste emita su consentimiento, el art. 47 establece que “(...) antes de que el sujeto preste el consentimiento (...), deberá recibir la siguiente información por escrito: 1º Finalidad del análisis genético para el cual consiente; 2º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley; 3º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquéllos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización; 4º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de éste de tomar una posición en relación con recibir su comunicación; 5º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos; 6º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis”.

El consentimiento deberá ser expreso y específico para la realización de un análisis genético concreto (art. 48.1 LIB). Evidentemente, también “para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado” (art. 48.3 PLIB), si bien en este caso, continua diciendo este precepto, “el Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito”.

En relación con sujetos fallecidos, la LIB establece que “[I] (...) se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido. [II] El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos” (art. 48.2 LIB).

Por otra parte, “la realización de análisis genéticos diagnósticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante” (art. 48.4 LIB). Pero este mismo precepto remite a la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida en lo concerniente a los análisis genéticos de un preembrión in vitro no transferido al útero materno (art. 48.4 *in fine* LIB). En tales

casos será de aplicación el art. 12 Ley 14/2006, relativo al diagnóstico preimplantacional<sup>55</sup>.

Finalmente, es necesario dejar constancia del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Esta norma establece las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas destinadas al diagnóstico o investigación en seres humanos (art. 1)<sup>56</sup>, y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua.

### ***2.5. El almacenamiento de muestras biológicas con fines diagnósticos***

Tradicionalmente, los archivos de material biológico se han ido desarrollando con la acumulación de muestras provenientes de procedimientos diagnósticos, y depositadas en los departamentos de patología. Los archivos se componen de materiales obtenidos de intervenciones quirúrgicas, de diversos tipos de biopsias, muestras de fluidos corporales u obtenidas por frotis.

Al finalizarse las investigaciones patológicas, el material biológico es normalmente almacenado como parte del historial médico de paciente. Hay protocolos que establecen periodos mínimos de almacenamiento para las diversas clases de especímenes, y en la práctica gran parte del material archivado es conservado durante décadas, de tal forma que sea posible una segunda opinión, un seguimiento clínico a largo plazo, incluyendo la comparación con enfermedades posteriores y la posibilidad de volver a analizar el caso clínico de acuerdo con los nuevos avances científicos y los más recientes desarrollos técnicos, con el fin de perfeccionar el diagnóstico inicial. Esta práctica supone, evidentemente, una gran acumulación de material biológico en los hospitales, gran parte del cual podría ser de mucha utilidad en algunas investigaciones biomédicas.

El Comité de Bioética de Cataluña<sup>57</sup> ha señalado que “en el caso de biopsias y autopsias se necesita el CI para hacerlas. Los servicios de anatomía patológica tienen la

---

<sup>55</sup> Según este precepto: “1. [I] Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para: a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia; b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión. [II] La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. 2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso”.

<sup>56</sup> Esta norma se refiere a la “importación y exportación”, lo cual plantea la duda de si su ámbito de aplicación se extiende a las muestras que provienen de un Estado Miembro de la Unión Europea. A este respecto, hay que tener presente que la entrada en territorio español de cualquier bien proveniente de un Estado Miembro, no es *stricto sensu* una “importación”, término que, jurídicamente, tiene un sentido fiscal, esto es, se trata de la circulación de mercancías sujeta a un régimen aduanero y tributario. Así pues, desde la implantación del mercado único, entre los Estados Miembros no se producen importaciones de mercancías, sino “adquisiciones intracomunitarias de bienes”.

<sup>57</sup> COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA, *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*, Barcelona, 2004, p. 78

obligación de conservar el material para posteriores revisiones o pruebas adicionales en beneficio del enfermo. Por lo tanto, no se necesita un CI específico de almacenaje: es imperativo hacerlo así. Para una utilización posterior es conveniente que los documentos de CI que se utilizan para intervenciones quirúrgicas incluyan un apartado donde se prevea la aprobación del paciente para que el tejido sobrante del que se haya utilizado para el diagnóstico histopatológico correcto se pueda utilizar para investigación o docencia”.

Igualmente, a los largo de los años también se han estado acumulando fichas, conteniendo manchas de sangre provenientes de niños recién nacidos (normalmente conocidas como fichas Guthrie). Las muestras se obtienen a los tres días del nacimiento y se analiza la sangre para detectar un cierto número de enfermedades tratables, tras lo cual se han almacenado por tiempo indefinido y con la identificación del sujeto fuente.

El almacenamiento de muestras biológicas con fines diagnósticos no está regulado actualmente en ningún texto normativo. La LIB regula por vez primera en nuestro ordenamiento jurídico los “biobancos”, entendiéndose como tales todo “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino” (art. 3 d)). Posteriormente, el Capítulo IV del Título V de la Ley se ocupa más detenidamente de los biobancos, tratando, entre otras cuestiones, los requisitos exigidos para su constitución, su organización, el registro de biobancos, o los derechos del sujeto fuente respecto a la obtención y utilización de las muestras que van a componer dicho establecimiento.

Esta definición da la sensación de abarcar también a los biobancos con fines exclusivamente diagnósticos. Por lo tanto, las reglas contenidas en la Ley deberían ser de aplicación a los mismos. Sin embargo, existen ciertas excepciones aplicables al almacenamiento de muestras biológicas con fines diagnósticos. Así, de acuerdo con el art. 67.1 LIB, “una vez constituido el biobanco (...), la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente (...)”. Pero dicha inscripción no será necesaria, sin embargo, cuando se trata de “colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, *ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos*” (art. 67. 4 LIB) (la cursiva es nuestra). Esta excepción únicamente se aplica al requisito del registro, pero no al resto de requisitos, tales como su constitución (art. 64 LIB) u organización (art. 66 LIB).

A pesar de lo anterior, de la lectura del Capítulo de esta Ley resulta evidente que esta se dirige fundamentalmente a los biobancos con fines de investigación biomédica y no a los biobancos con finalidad exclusivamente diagnóstica y de atención sanitaria<sup>58</sup>. Así, esta Ley no soluciona cuestiones tales como el tiempo requerido de almacenamiento de las muestras biológicas cuando éstas se almacenan con fines exclusivamente

---

<sup>58</sup> Aunque como dijimos, la Ley también abarca a los mismos, a tenor de lo establecido en la propia definición de biobanco anteriormente mencionada (“establecimiento (...) que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos (...”).

diagnósticos y no está previsto un fin secundario de investigación. La determinación de dicho plazo es esencial, por ejemplo, para determinar si el biobanco debe inscribirse en el registro nacional de biobancos o no.

De esta forma, la Ley viene a confirmar algo que la doctrina venía ya defendiendo, esto es, que las muestras biológicas, siempre que correspondan a personas identificadas o identificables, no podrán ser almacenadas de forma rutinaria (y menos aún por tiempo indefinido) tras extracciones quirúrgicas o análisis de sangre, sin una finalidad o necesidad concreta<sup>59</sup>. Sin embargo, como hemos señalado anteriormente, el funcionamiento de los servicios sanitarios es muy otro. Por ello, si existe la intención de mantener almacenadas las muestras biológicas por largos periodos de tiempo (pues se considera que dichas muestras pueden ser de gran utilidad en un futuro para el desarrollo de ciertos proyectos de investigación), habrá que aplicar las reglas de la LIB (biobancos con fines de investigación biomédica).

Al margen de lo anterior, cuando la muestra biológica haya sido obtenida para realizar un análisis genético, el art. 47 LIB establece que “antes de que el sujeto preste el consentimiento (...), deberá recibir la siguiente información por escrito: (...) 2.º Lugar de realización del análisis y *destino de la muestra biológica al término del mismo*, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley (...)” (la cursiva es nuestra).

### **3. El tratamiento de muestras biológicas con fines terapéuticos**

#### ***3.1. La relevancia de las muestras biológicas con fines terapéuticos***

Los materiales biológicos pueden obtenerse *con fines terapéuticos* con un doble propósito:

Por un lado, pueden ser necesarias intervenciones quirúrgicas con la finalidad directa de tratar una determinada afección. Tales intervenciones pueden llevar aparejada la retirada de cierta cantidad de tejidos, porciones de órganos o, incluso, órganos completos con una funcionalidad muy reducida o nula. Una vez obtenidos, su destino puede ser muy variado: diagnóstico (análisis histológicos), investigación, fines educativos, etc. También es posible su destrucción (normalmente, incineración). Una técnica usual es preservarlos en una solución fijadora especial, empleando cera de parafina, dando lugar a un bloque de cera, con todas las propiedades biológicas del tejido, de tal forma que pueden obtenerse láminas muy finas de dicho elemento y llevar a cabo los análisis pertinentes. Estas muestras pueden almacenarse en los hospitales durante largos periodos de tiempo, y ser utilizadas con fines muy variados, incluidos nuevos análisis diagnósticos según vayan desarrollándose nuevas formas de terapia. Otra técnica de almacenamiento de estas muestras es la congelación, lo cual también permite su mantenimiento durante largos periodos de tiempo.

Por otro lado, también es posible la obtención de muestras sanas para utilizar con fines terapéuticos en el propio sujeto del cual han sido obtenidas (autotrasplante) o en terceros (heterotrasplante). Lo más común es la donación de cierto tipo de muestras para

---

<sup>59</sup> Vid. Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2006, p. 364.

su posible uso terapéutico por terceras personas: si la donación se hace en vida del donante/sujeto fuente, generalmente se tratará de sangre, médula ósea o cierto tipo de tejidos. La transfusión de sangre es probablemente el uso de material biológico más familiar para el público, y la donación de sangre para su incorporación a bancos de sangre está establecida desde hace largo tiempo. La sangre está formada por tres elementos, principalmente: plasma, plaquetas y células rojas. El uso más normal es el de la utilización de células rojas con plasma para reemplazar la sangre que se ha perdido (transfusión). Pero además, el plasma en sí mismo tiene gran valor en varios procedimientos terapéuticos (por su riqueza de proteínas, anticuerpos y otros factores biológicos), tales como el tratamiento de la hemofilia o la prevención de enfermedades infecciosas. Su utilización también ha hecho posible las operaciones cardíacas y vasculares.

Por su parte, el trasplante de médula ósea se utiliza fundamentalmente para tratar la leucemia y ciertas dolencias hereditarias. La médula ósea es una sustancia que se encuentra en los huesos huecos de la cadera, piernas y brazos. Células troncales hematopoyéticas, que se encuentran en la médula ósea, producen toda la sangre del sistema circulatorio, incluyendo las células rojas, que transportan el oxígeno; las células blancas, que dan origen al sistema inmunológico del cuerpo y las plaquetas, que permiten la coagulación sanguínea. Los donantes deben ser estrictamente seleccionados para asegurar la compatibilidad.

Pero como decíamos, también pueden obtenerse muestras biológicas para su uso terapéutico en el propio sujeto del cual proceden (por ejemplo, autotrasplantes de piel o de grasa). E incluso la obtención de la muestra puede hacerse con la finalidad de su almacenamiento para posibles usos terapéuticos futuros, tanto del sujeto fuente como de terceros. Para ello, se pueden utilizar células provenientes del cordón umbilical, cuyo almacenamiento está aumentando en tiempos recientes. La sangre del cordón umbilical es muy rica en células troncales y se utiliza para tratar un importante número de desórdenes sanguíneos, especialmente en niños.

### ***3.2. La obtención de muestras biológicas con fines terapéuticos***

Las reglas son diferentes si se trata de fines terapéuticos para el propio donante. Por ejemplo autotrasplante de algún tejido, o si se trata de obtención de muestras biológicas para cesión a un tercero.

#### ***3.2.1. Fines terapéuticos para el donante***

Cuando la muestra biológica se obtiene en el curso de un procedimiento terapéutico para el propio sujeto fuente, serán de aplicación las mismas reglas a las que nos referíamos más arriba en relación con los fines diagnósticos. Habrá que atenerse, pues, a lo establecido en la LAP. Esto sirve tanto cuando el material obtenido tiene una finalidad terapéutica directa y se va a reutilizar en el propio paciente (por ejemplo, trasplante de piel en el caso de quemados), como cuando la terapia precisamente consiste en la extirpación del tejido de que se trata.

Estas mismas reglas se aplicarán cuando no se trate de un procedimiento terapéutico en sentido estricto, pero sí nos encontremos, sin embargo, ante una intervención médico-quirúrgica en sentido amplio y que tenga como finalidad, o al menos de ella se derive, la

obtención de material biológico del paciente. Así sucede, por ejemplo, en los casos de cirugía estética (por ejemplo, en una liposucción).

Además de dicha Ley, en ciertas intervenciones deberá tenerse en cuenta, adicionalmente, lo establecido en la normativa específica. Por ejemplo, en los casos de donaciones autólogas y la autotransfusiones de sangre habrá que acudir también al Capítulo V del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

Por donación autóloga se entiende la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona. Por su parte, se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente (art. 21.1 y 2 Real Decreto 1088/2005). La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica (art. 21.3 Real Decreto 1088/2005).

Antes de autorizar la extracción de sangre, el donante deberá ser informado de una serie de cuestiones contenidas en la referida normativa, en concreto en su anexo I.A. (cfr. art. 22 Real Decreto 1088/2005). Como mínimo, se le facilitará información: a) sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevará a cabo si existe riesgo para su salud tanto como donante como receptor (apartado 2); b) sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, y sobre los riesgos asociados, en concreto, la posibilidad de que la sangre autóloga o sus componentes no resulten suficientes para las necesidades previstas (apartado 5); c) sobre la posibilidad que tiene el donante de realizar las preguntas que considere oportunas (apartado 10). Además, de acuerdo con el art. 23 Real Decreto 1088/2005 y el Anexo II apartados C.1 y C.2, existen ciertos criterios de exclusión para donaciones autólogas y autotransfusiones, tales como la enfermedad cardíaca grave, o la existencia, en ciertos casos, de antecedentes de hepatitis B, entre otros.

Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga ni para fraccionamiento<sup>60</sup> (art. 27 Real Decreto 1088/2005). De acuerdo con esto, la sangre obtenida para autotransfusión no podrá destinarse a heterotransfusión.

Por su parte, en relación con las células y tejidos humanos, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, expresamente excluye de su ámbito de aplicación “las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico”<sup>61</sup> (art. 1.3. a)). En tales casos, será de aplicación lo establecido en la LAP. Sin embargo, esta norma sí que es de aplicación a los casos de

---

<sup>60</sup> El fraccionamiento de la sangre permite administrar de forma adecuada a cada paciente el componente de la sangre que realmente le hace falta. Así, se pueden realizar transfusión de hematíes (glóbulos rojos), transfusión de plaquetas, transfusión de plasma o componentes del plasma, etc.

<sup>61</sup> El art. 2.2.b) de este Real Decreto define *uso autólogo* como el “proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona”.

obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo<sup>62</sup>. Además, como veremos posteriormente, también prevé la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo<sup>63</sup>.

### 3.2.2. Fines terapéuticos para terceros

Cuando la obtención de la muestra biológica se realiza con fines de donación para el tratamiento de otros (donación homóloga), los requisitos deberán ser más estrictos, ya que no existe un beneficio terapéutico para el donante.

Siempre que se requiera un acto médico, será de aplicación la LAP, pero además pueden existir otras normas que establezcan algunos requisitos específicos, como de hecho sucede en los casos de donación de tejidos y sangre.

#### 3.2.2.1. La donación de células y tejidos

La donación de tejidos humanos se rige por lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos<sup>64</sup>.

Este Real Decreto se aplica a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. Quedan excluidos la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos, los cuales se rigen por su normativa específica.

Es necesario diferenciar entre los tejidos provenientes de un donante fallecido o de un donante vivo. Del primero de los casos se ocupa el art. 8 Real Decreto 1301/2006, según el cual, “la obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 LAP. En el caso de que se trate de menores o personas incapaces de consentir, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal”<sup>65</sup> (art. 8.1).

---

<sup>62</sup> Vid. art. 7.2 Real Decreto 1301/2006.

<sup>63</sup> De acuerdo con el art. 2.2.b) del Real Decreto, por *uso autólogo eventual* debe entenderse la obtención de células y/o tejidos “con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”.

<sup>64</sup> Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE, así como la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE.

Por otro lado, esta norma deroga el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

<sup>65</sup> El art. 11 LAP se ocupa de las instrucciones previas. Según su apartado primero, “por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su

La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera (art. 8.4). Además, se deberá facilitar a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo (art. 8.3).

Por su parte, el art. 7 Real Decreto 1301/2006 dispone que la obtención de tejidos humanos de un *donante vivo* mayor de edad y plenamente capaz requiere que éste haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento. La información que recibirá el donante del médico que vaya a realizar la extracción o sea responsable de ésta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

Es necesario prestar una especial atención a la cuestión de la obtención de células y tejidos de menores de edad e incapaces, si bien aquí no podemos más que apuntar algunas cuestiones, las cuales requieren indudablemente un análisis más detenido del que ahora podemos ofrecer. Según el Real Decreto 1301/2006, no podrán obtenerse tejidos humanos de personas menores de edad o personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento (art. 7.1.IV). La razón de ello es que, a diferencia de lo que ocurre en los actos médicos, el acto de donación de un tejido para su extracción en vida constituye una conducta de la que ningún beneficio directo deriva para el disponente a la vez que le causa un daño a su salud, por mínimo que este sea, y a su integridad física, daño especialmente grave si tenemos en cuenta que estamos ante personas (en el caso de los menores de edad) que aún se encuentran en fase de desarrollo biológico y ello podría entrañar mayores riesgos para su desarrollo fisiológico y psíquico<sup>66</sup>.

No obstante, esta norma permite obtener materiales biológicos de tales sujetos “cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal” (art. 7.1.IV *in fine*). En todo lo no dispuesto en el art. 7, la obtención de células y tejidos de un donante vivo se registrará por lo dispuesto en la LAP.

Como ha manifestado la doctrina, la posibilidad de que los menores de edad<sup>67</sup> e incapacitados sean objeto de extracción de órganos o tejidos, incluso cuando se trata de

---

voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo (...).”

<sup>66</sup> Carlos María ROMEO CASABONA, *Los trasplantes de órganos. Informe y documentación para la reforma de la legislación española sobre trasplante de órganos*, Bosch, Barcelona, 1978, p. 163.

<sup>67</sup> El término menor de edad debe entenderse como persona de edad inferior a 18 años, por lo que no es posible, a nuestro juicio, extender la capacidad de consentir una extracción de tejidos a menores de edad emancipado. *Vid.* a este respecto, en el mismo sentido, Victor ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos

situaciones extremas en las que éstos serían los únicos donantes válidos para llevar a cabo un trasplante en beneficio de un tercero (con el que estarían estrechamente vinculados), constituye una de las cuestiones más delicadas y complejas que la cirugía sustitutiva ha suscitado, y sobre la cual en la actualidad aún no existe una solución válida que merezca un incondicional apoyo desde una perspectiva ética y jurídica<sup>68</sup>. Si bien tradicionalmente se ha aceptado que se prohíba de forma absoluta la extracción de órganos de menores e incapacitados, la tendencia ha sido mucho más permisiva en lo que respecta a la obtención de cierto tipo de tejidos (debe tratarse de tejidos regenerables)<sup>69</sup>, y siempre que se cumplan una serie de condiciones (por ejemplo, que exista un vínculo genético entre donante y receptor)<sup>70</sup>.

La primera cuestión que habría que analizar es el acomodo de esta previsión del Real Decreto con lo dispuesto en la Ley 30/1979, así como su compatibilidad con lo establecido en los arts. 155 y 156 CP, que se ocupan del tratamiento jurídico-penal del consentimiento en las lesiones. No debemos olvidar que el RD 1301/2006 es un mero reglamento, por lo que debe adecuarse a lo dispuesto en la Ley de referencia, en este caso la Ley 30/1979<sup>71</sup>. Y la Ley 30/1979 se muestra tajante cuando en su art. 4 establece el requisito (sin excepciones) de la mayoría de edad del donante, a la vez que afirma con rotundidad que “no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente”<sup>72</sup>. No obstante, en nuestra

---

y los bancos de tejidos”, en Carlos María Romeo Casabona (coord.), *El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos*, Comares, Granada, 2005, pp. 263 y ss.

<sup>68</sup> Vid. al respecto, Víctor ANGOITIA GOROSTIAGA, “El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y el protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano”, en Carlos María Romeo Casabona (coord.), *El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos*, Comares, Granada, 2005, pp. 105 y ss.

<sup>69</sup> Según el Informe Explicativo al CDHB, por tejido regenerable se entiende “aquél capaz de reconstituir su masa y sus funciones tras una extracción parcial” (punto 123).

<sup>70</sup> Según el punto 125 del Informe Explicativo del CDHB, “el principio de ayuda mutua entre parientes de primer grado, sujeto a ciertas condiciones, puede justificar una excepción a la prohibición de extracción, encaminada a proteger a las personas incapaces de otorgar su consentimiento. Esta excepción a la regla general está cualificada por una serie de condiciones estipuladas en el artículo 20 para proteger a la persona incapaz de otorgar su consentimiento, que pueden ser completadas por la legislación nacional”.

<sup>71</sup> Aunque esta Ley se refiere a la extracción y trasplante de órganos, se ha venido entendiendo por la doctrina de forma pacífica que lo establecido en la misma es igualmente aplicable a la extracción y trasplante de otros tejidos. O lo que es lo mismo, el término órgano debe entenderse aquí de forma amplia. De hecho, la disposición adicional segunda de esta Ley únicamente excluye de su ámbito de aplicación a la sangre humana y sus derivados, a la vez que establece una previsión particular para la córnea y “otros tejidos”.

Cfr. Carlos María ROMEO CASABONA, “Los principios jurídicos aplicables a los trasplantes de órganos y tejidos”, en Carlos María Romeo Casabona (coord.), *El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos*, Comares, Granada, 2005, p. 67; Víctor ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, pp. 251 y s., Daniel GARCÍA SAN JOSÉ, “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 24 (2006), p. 486, nota 13.

Además, el propio Real Decreto 1301/2006 expresamente reconoce en su exposición de motivos que para su elaboración se ha tenido en cuenta la Ley 30/1979.

<sup>72</sup> Antes de la aprobación y entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español del CDHB, la doctrina ya había manifestado tener serias dudas sobre la legalidad de algunos preceptos del Real Decreto 411/1996 relativos a esta misma cuestión. Cfr. Víctor ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, p. 251, nota 9.

opinión, puede entenderse que esta Ley debe aplicarse de conformidad con lo establecido en el Convenio del Consejo de Europa, de 4 de abril de 1997, sobre Derechos Humanos y Biomedicina (CDHB), cuya aprobación es posterior, y expresamente admite esta posibilidad, en los términos en los que me referiré posteriormente.

En efecto, los tratados internacionales (como es el caso del CDHB) se configuran como derecho interno y podrán ser directamente aplicados (al menos, aquellas disposiciones de los mismos con eficacia directa)<sup>73</sup> una vez que éstos han sido publicados en el BOE<sup>74</sup>. De esta forma, si un tratado internacional incorporado al ordenamiento jurídico español a través del correspondiente instrumento de ratificación fuera contrario a una disposición normativa existente sobre esa misma materia, se plantea la duda acerca de la disposición aplicable. Tal y como señala la doctrina de forma mayoritaria, los tratados internacionales suscritos por España son normas legales jerárquicamente inferiores a la Constitución, pero superiores a las leyes<sup>75</sup>. De esta manera, en caso de conflicto entre tratado y ley a la hora de su potencial aplicación en un supuesto concreto, debe prevalecer el texto del tratado<sup>76</sup>. Un tratado internacional aprobado de acuerdo con el procedimiento establecido en el art. 94.1 CE<sup>77</sup>, posee *fuerza activa* frente a la ley (esto es, puede modificarla o derogarla), así como *fuerza pasiva* (en ningún caso podrá ser éste derogado por una ley)<sup>78</sup>.

---

<sup>73</sup> Las disposiciones de un tratado con *eficacia directa (self-executive)* son directamente aplicables por los poderes públicos de los Estados Parte sin que sea necesaria realizar ningún tipo de actuación previa. Se trata de aquellas disposiciones que son lo suficientemente claras como para poder pasar a formar parte del ordenamiento jurídico interno de forma automática. *Vid.* Sergio ROMEO MALANDA, “Relación del presente Convenio con otras disposiciones (Capítulo IX)”, en Carlos María Romeo Casabona (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 415 y ss; Thomas BUERGENTHAL, “Self-executing and non-self-executing treaties in national and international law”, *Recueil des Cours de l’Académie de Droit International*, Tomo 235 (1992), pp. 313-400.

La calificación de una disposición de un tratado internacional como de eficacia directa o no, es competencia, en nuestro ordenamiento, de los tribunales ordinarios. *Cfr.* Itziar GÓMEZ FERNÁNDEZ, *Conflicto y cooperación entre la Constitución española y el Derecho internacional*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, p. 151, con nota 256.

<sup>74</sup> El instrumento de ratificación del CDHB se publicó en el BOE de 20 de octubre de 1999, y en el mismo se fija como fecha de entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000, momento en el cual pasa a formar parte del ordenamiento jurídico español.

<sup>75</sup> *Vid.* Javier ROLDÁN BARBERO, *Las relaciones exteriores de España*, Dykinson, Madrid, 2001, p. 252.

<sup>76</sup> Remedio SÁNCHEZ FERRIZ, *El estado constitucional y su sistema de fuentes*, 2ª edición, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 402. En cualquier caso, estos tratados constituyen un estándar mínimo susceptible de ser mejorado o concretado por el derecho interno, de tal manera que la regla de prevalencia de los tratados cederá para aplicar preferentemente la ley interna más favorable. En el caso del CDHB, dada su naturaleza y objetivos, la ley interna más favorable será aquella que resulte más protectora de los derechos de las personas.

<sup>77</sup> Según el art. 94.1 CE, “La prestación del consentimiento del Estado para obligarse por medio de Tratados o convenios requerirá la previa autorización de las Cortes Generales, en los siguientes casos: (...) e) Tratados o convenios que supongan modificación o derogación de alguna Ley o exijan medidas legislativas para su ejecución”. *Cfr.* Instrumento de ratificación del CDHB.

<sup>78</sup> *Vid.* SÁNCHEZ FERRIZ, *El estado constitucional y su sistema de fuentes*, p. 403; ROLDÁN BARBERO, *Las relaciones exteriores de España*, p. 253. Esto se debe a que las disposiciones de un tratado “solo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios Tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho Internacional” (art. 96.1 CE). Del mismo modo, el art. 96.2 CE establece que “para la denuncia de los Tratados y convenios internacionales se utilizará el mismo procedimiento previsto para su aprobación en el artículo 94”. Por el contrario, un tratado sí puede conllevar “modificación o derogación de alguna Ley” (art. 94.1.e) CE).

De acuerdo con ello, en caso de conflicto entre el CDHB y la Ley 30/1979 en lo referido a la donación de células y tejidos regenerables por parte de menores e incapaces, aquél será de aplicación preferente<sup>79</sup>. Este conflicto ha de ser dirimido por la jurisdicción ordinaria mediante la búsqueda, en primer término, de una interpretación de la Ley acorde con el tratado y, de resultar esto imposible, mediante la inaplicación de la Ley<sup>80</sup>.

Las consideraciones anteriores son igualmente válidas en relación con normas jurídicas de rango inferior a la Ley. Así, si alguna disposición del Real Decreto 1301/2006 resultara contraria a lo dispuesto en el CDHB, las disposiciones controvertidas de dicho Real Decreto no serían aplicadas. Además, en este caso el Tribunal Supremo ha avalado el poder anulatorio que puede ejercer el juez ordinario en caso de contradicción de un Real Decreto con las disposiciones de un tratado<sup>81</sup>. No obstante, como decíamos anteriormente, esta decisión únicamente deberá adoptarse siempre que no resulte posible una interpretación de la norma interna conforme al tratado internacional.

Por otro lado, también hacíamos referencia a una posible incompatibilidad entre la regulación prevista en el art. 7 Real Decreto 1301/2006 y lo dispuesto en el Código penal en los arts. 155 y 156, relativos al consentimiento en el delito de lesiones. En efecto, en los arts. 147 y siguientes del Código penal se castiga a quien “causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental”. En principio, parece indudable que los actos dirigidos a obtener ciertos tejidos de una persona a través de procedimientos invasivos, especialmente cuando éstos no tienen una finalidad terapéutica directa para la misma, supone una afectación a la integridad corporal, por lo que integraría el tipo del delito mencionado. Además, el Código penal se manifiesta claramente restrictivo en relación con el consentimiento en las lesiones, lo cual se traduce en una limitación de la autonomía de la voluntad, pues en su art. 155 establece que “en los delitos de lesiones, si ha mediado el consentimiento válida, libre, espontánea y expresamente emitido del ofendido, se impondrá la pena inferior en uno o dos grados”. Es decir, que la aceptación del acto que genera las lesiones por parte del sujeto pasivo no evita el castigo del autor de las mismas, aunque la pena impuesta será menor. Además, añade que “no será válido el consentimiento otorgado por un menor de edad o un incapaz”. Esto es, cuando el sujeto pasivo sea menor de edad, la pena imponible no se verá atenuada.

---

La modificación del CDHB exige, pues, el cumplimiento de las normas de derecho internacional aplicables al efecto, bien acudiendo al procedimiento de enmiendas al mismo recogido en su art. 32, bien a través de su denuncia (art. 37 CDHB), bien introduciendo alguna reserva (art. 36 CDHB), tal y como han hecho, por cierto, algunos estados. Por ejemplo, Dinamarca ha presentado una reserva al CDHB, oponiéndose a la limitación del receptor a la condición de hermano o hermana del donante, por excluirse de ese modo la posibilidad de que la médula del menor o incapacitado sea trasplantada a su padre o a su madre.

<sup>79</sup> Para mantener la prohibición de utilizar a personas incapaces de prestar consentimiento válido como fuente de tejidos tras la ratificación del CDHB, un país debe formular una reserva, en los términos establecidos en el art. 36 del mismo. Así lo hizo, por ejemplo, la República de Turquía, tal y como consta en el Instrumento de ratificación del mencionado tratado por parte del estado español: “Conforme al artículo 36 del Convenio, la República de Turquía se reserva el derecho a no aplicar lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 20 del Convenio, que autoriza, en ciertas condiciones, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para dar su consentimiento, ya que esta disposición es contraria a la prohibición establecida en el artículo 5 de la Ley número 2238, sobre extracción, preservación y trasplante de órganos y tejidos”.

<sup>80</sup> ROLDÁN BARBERO, *Las relaciones exteriores de España*, p. 254.

<sup>81</sup> STS (Sala 3ª) de 24 de febrero de 1994.

Es cierto que el art. 156 CP establece una regla especial. Así, dispone que “no obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley (...) *salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz; en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales*” (la cursiva es nuestra). En definitiva, la extracción de órganos (y por extensión, de células y tejidos) en vida con fines de donación no se castigará si ésta se produce de acuerdo con la legislación vigente. Con un requisito, que el donante no sea menor de edad o incapaz, pues en tal caso, la extracción no puede ser consentida ni por éstos ni por sus representante legales. Ello supondría la comisión de un delito de lesiones por parte del facultativo que extrae el órgano o tejido (así como de quien autorizó dicha extracción en calidad de coautor, bien como inductor, bien como cooperador necesario). La duda que se nos plantea es, pues, cómo conjugar esta previsión legal con la norma que avala dicha extracción, esto es, el Real Decreto 1301/2006.

Si bien no es posible detenerse ahora en esta cuestión, pues resulta sumamente compleja y excede el propósito de este trabajo, sí diremos que desde una perspectiva teórica podrían ser de aplicación diversas instituciones jurídico-penales, tales como el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo, o el estado de necesidad, que justifica la causación de un mal ajeno siempre que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar<sup>82</sup>. Sin embargo, esta última posibilidad presenta ciertos inconvenientes, pues la doctrina viene entendiendo que, además de los requisitos exigidos en el Código penal, el acto causante del daño no puede ser contrario a la dignidad de la persona, la cual se afectaría cuando ésta es sometida sin su consentimiento a una intervención quirúrgica con el fin de extraer un órgano o tejido<sup>83</sup>. En nuestra opinión, la solución más plausible es que la conducta de obtención de un tejido de un sujeto menor de edad o incapaz no sería sancionable si se realiza de acuerdo con las previsiones legales, no porque se trate de una lesión justificada, sino más bien porque se trata de una conducta atípica, esto es, dicho comportamiento no supone la comisión de un delito de lesiones al no ser la conducta objetivamente imputable a quien la realiza, pues se trataría de un

---

<sup>82</sup> Cfr. arts. 19. 7 y 5, respectivamente, del Código penal.

<sup>83</sup> La doctrina entiende de forma mayoritaria que el estado de necesidad será una causa de justificación siempre que el mal causado sea menor que el que se trate de evitar. En nuestro ordenamiento jurídico es indudable, en relación con supuesto planteado, que la vida humana es un bien superior al de la integridad corporal y al de libertad. Detener el análisis en este punto nos llevaría a entender que la conducta descrita está justificada. Ahora bien, como propone José CEREZO MIR, *Curso de Derecho penal español. Parte General. II. Teoría jurídica del Delito*, 6ª edición, Tecnos, Madrid, 1998, pp. 268 y ss, no es posible considerar lícitas, aquellas conductas que supongan un grave atentado a la dignidad de la persona humana. En el supuesto mencionado se está utilizando al ser humano como un simple instrumento para la consecución de otros fines y ello implica un grave atentado contra su dignidad. Por ello, introduce en citado autor una restricción en el criterio de la opinión dominante: «el estado de necesidad será una causa de justificación cuando el mal causado sea menor que el que se trataba de evitar siempre que la conducta realizada no implique una infracción grave del respeto debido a la dignidad de la persona humana». Cfr. igualmente, ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, p. 262.

A la misma conclusión llegan, pero por considerar que el mal causado es mayor que el que se evita, Santiago MIR PUIG, *Derecho Penal. Parte General*, 5ª edición, PPU, Barcelona, 1998, pp. 471 y ss.; Fermín MORALES PRATS, “Artículo 20.5”, en Gonzalo Quintero Olivares (ed.)/Fermín Morales Prats (coord.), *Comentarios al Nuevo Código Penal*, 2ª edición, Aranzadi, Pamplona, 2001, pp. 180 y ss

comportamiento socialmente adecuado<sup>84</sup>. Por una parte, la posibilidad de extraer cierto tipo de tejidos de sujetos menores o incapaces, cuando ello pueda servir para salvar la vida de otra persona, es una práctica admitida socialmente (por supuesto, siempre que se respeten ciertas garantías, concretadas en los requisitos para su práctica legalmente establecidos), no solo dentro de nuestro país sino igualmente en el contexto internacional. Por otro lado, la lesión que se causa al donante resultaría tan mínima que permitiría mantener la atipicidad de la conducta con fundamento en el principio de insignificancia<sup>85</sup>. Siguiendo a Mir Puig, se puede afirmar que la exclusión de la tipicidad penal se procede en estos casos no porque falte una relación causal entre una lesión penalmente relevante y la conducta de su autor, sino por la irrelevancia penal de la lesividad del hecho, al ser éste socialmente admitido o insignificante, atendido el contexto en que se produce<sup>86</sup>.

Por otra parte, la nueva regulación contenida en el Real Decreto 1301/2006 supone una modificación sustancial de la normativa precedente (art. 7 Real Decreto 411/1996), pues allí únicamente se preveía esta excepción en relación con los menores de edad (no con los adultos sin capacidad de obrar), y exclusivamente para las situaciones en que existiera relación genética entre donante y receptor. Además, la nueva regulación no recoge ciertas garantías previstas en la normativa derogada, como por ejemplo, la autorización judicial.

De este modo, esta nueva regulación presenta serias dudas por lo que respecta a su acomodo al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que vincula al legislador español desde su entrada en vigor en nuestro ordenamiento jurídico en enero de 2000. De acuerdo con el art. 20 CDHB,

“1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

- i. si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
- ii. si el receptor es hermano o hermana del donante,
- iii. si la donación es para preservar la vida del receptor,
- iv. si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
- v. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.”

---

<sup>84</sup> Cfr. ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, p. 262.

<sup>85</sup> La médula ósea puede ser obtenida a través de diferentes métodos ambulatorios y no requieren de hospitalización. ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, p. 260, reconoce que la extracción de médula ósea es una intervención sin riesgos reseñables y de la que ningún perjuicio puede derivarse para la salud presente o futura del menor.

<sup>86</sup> Santiago MIR PUIG, “Significado y alcance de la imputación objetiva en Derecho penal”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología* (en línea). 2003, núm. 05-05, p. 05:1-05:19. Disponible on line: <http://criminnet.ugr.es/recpc/recpc05-05.pdf>, p. 16,

Así pues, si bien el CDHB no supone impedimento alguno para extender de la excepción de donar tejidos humanos a los incapaces, además de a los menores de edad, sí que exige el cumplimiento de ciertos requisitos, los cuales son claramente obviados por la nueva legislación que estamos analizando. En concreto:

a) el Real Decreto 1301/2006 no requiere la falta de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento, sino únicamente que el tejido que va a donarse tenga una utilidad terapéutica de carácter vital para el receptor (de forma coincidente, aquí sí, con lo establecido en el punto iii. del art. 20.2 CDHB);

b) el Real Decreto 1301/2006 no impone la restricción prevista en el CDHB de que el receptor del tejidos sea hermano o hermana del donante, como hemos dicho que sí hacía el derogado Real Decreto 411/1996 (si bien es cierto que no limitado a los hermanos sino a quienes tuvieran una relación genética, por lo tanto, extensible a toda la familia biológica)<sup>87</sup>;

c) el Real Decreto 1301/2006 no exige la autorización por parte de una autoridad, además de la del representante legal del menor o incapaz<sup>88</sup>. Dicha autoridad debería ser el juez encargado del registro civil, por coherencia con lo establecido en relación con la donación de órganos, a la que expresamente se remitía el Real Decreto 411/1996, en su art. 7.3<sup>89</sup>;

d) finalmente, el Real Decreto 1301/2006 no establece previsión alguna respecto a la voluntad del donante, pues no puede olvidarse que el menor puede tener suficiente capacidad de juicio, o el sujeto incapacitado puede estar atravesando un periodo de lucidez, o simplemente, su grado de incapacidad no le impide entender la naturaleza de la intervención a la que se le quiere someter. De hecho, en relación con los menores de edad, el Real Decreto 411/1996 establecía de forma expresa la obligación de oír al menor antes de tomar la decisión, obligación que, por otro lado, viene impuesta con carácter general en el art. 9.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

---

<sup>87</sup> En relación con la exigencia de que el beneficiario sea hermana o hermano, el punto 128 del Informe Explicativo del CDHB señala que “esta restricción pretende impedir que tanto la familia como los médicos se excedan en la búsqueda de un donante a cualquier precio, aun cuando el grado de parentesco sea lejano y las probabilidades de éxito en el trasplantes no sean muy altas por incompatibilidad de tejidos”.

Sin embargo, algún autor entiende que este precepto resulta demasiado restrictivo, pues impediría la donación de médula ósea de un menor incapacitado cuando el destinatario fuera su padre o su madre; y al mismo tiempo, al permitir la nueva regulación la obtención de tejidos procedentes de sujetos incapacitados, podría igualmente suceder que éstos tuvieran descendencia que pudiera beneficiarse de una donación de su médula ósea. Cfr. ANGOITIA GOROSTIAGA, “El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y el protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano”, pp. 123 y s.

<sup>88</sup> Según el Informe Explicativo del CDHB, “la intervención de esta institución (que puede ser un tribunal, un organismo cualificado profesionalmente, un comité de ética, etcétera) pretende garantizar que la decisión que se adopte sea imparcial” (punto 129).

<sup>89</sup> Este precepto exige autorización judicial para la extracción del tejido de un donante vivo (por remisión a la normativa sobre donación de órganos) “en el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica” específicamente destinada a la obtención de dicho tejido.

Sobre la relevancia de la intervención judicial cuando están involucrados menores de edad, *vid.* ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, pp. 269 y ss.

Se plantea, en consecuencia, la cuestión de cómo hay que valorar esta falta de conexión o concordancia entre dos textos legales vigentes en nuestro ordenamiento jurídico, el CDHB y el Real Decreto 1301/2006. Tal y como señalamos al respecto más arriba, en caso de conflicto será de aplicación el CDHB, pues éste goza de un rango normativo superior al Real Decreto. Ahora bien, también hay que tener en cuenta que el Real Decreto 1301/2006 no es incompatible con lo establecido en el CDHB, sino que simplemente no incluye ciertas disposiciones previstas en el mismo. Esto hace posible, a nuestro juicio, una interpretación y aplicación del Real Decreto 1301/2006 conforme al CDHB.

Así pues, puesto que ambos textos legales no entran en confrontación directa, la solución pasa por realizar un estudio integrado y coordinado de los mismos, de tal forma que la regulación de la donación de células y tejidos con fines terapéuticos por parte de menores de edad e incapaces no se contiene únicamente en el citado art. 7 Real Decreto 1301/2006, sino en éste en conjunción con el art. 20 CDHB. Además, habrá que tener igualmente en cuenta el resto del ordenamiento jurídico, el cual puede imponer ciertas actuaciones independientemente de que expresamente lo establezca o no el Real Decreto 1301/2006, por ejemplo respecto a la autonomía de los menores de edad<sup>90</sup>.

Aún cabe hacer alguna consideración adicional por lo que respecta al requisito de la intervención de la “autoridad competente”. El art. 7.3 Real Decreto 411/1996 exigía autorización judicial para la extracción del tejido de un donante vivo (por remisión a la normativa sobre donación de órganos) “en el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica” específicamente destinada a la obtención de dicho tejido. Pero este precepto no se refería únicamente a los menores, sino a todos los donantes de tejidos. Este requisito, como decimos, ha sido obviado en el Real Decreto 1301/2006.

El CDHB señala en su art. 19.2 que el consentimiento “deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad”. Esto es, el CDHB no impone la intervención de la autoridad competente, sino que deja libertad a los Estados para decidir entre dicha intervención, o la consignación del consentimiento por escrito. En el caso que nos ocupa, el legislador parece haber optado por la consignación del consentimiento por escrito<sup>91</sup>.

---

<sup>90</sup> Resulta evidente que la normativa sobre trasplantes no puede interpretarse al margen de las reglas generales sobre capacidad. Así, no deja de ser de aplicación, por ejemplo, los arts. 154 y 162 Cc o la referida Ley Orgánica 1/1996. De este modo, en todo aquello que afecta a la propia personalidad del menor, aunque en él no exista la capacidad para realizar (con plena validez) los actos de que se trate, el representante legal ha de contar inexcusablemente con su consentimiento siempre que éste tenga suficiente capacidad natural de juicio, y en todo caso, si es mayor de 12 años. *Vid.* al respecto, ANGOITIA GOROSTIAGA, “Los tejidos y los bancos de tejidos”, pp. 256 y ss., y 268.

<sup>91</sup> Art. 7.1.I Real Decreto 1301/2006: “La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y *ha prestado por escrito* su consentimiento informado” (la cursiva es nuestra).

La importancia de este requisito se ve claramente en el punto 2.2 del Anexo V Real Decreto 1301/2006 (“Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos”), establece que “los datos que se deben registrar en el establecimiento de tejidos (excepto en el caso de la donación de células reproductoras entre miembros de la pareja) serán, al menos, los siguientes: a) Consentimiento o autorización para la extracción, donde se consigne el

No obstante, aunque el requisito de la intervención de la autoridad judicial no se haya previsto en relación con los adultos capaces, decisión que resulta acorde con el CDHB, tal requisito sí que sería obligatorio cuando se trate de menores o incapaces. No es admisible, pues, la falta de concreción del legislador acerca de quién debe ser dicha autoridad, lo cual podría haber hecho, bien de forma expresa, bien por remisión a la legislación sobre trasplante de órganos, como hacía la norma derogada. En todo caso, por coherencia con lo establecido en la regulación sobre trasplante de órganos, dicha autoridad debería ser el juez encargado del registro civil<sup>92</sup>. Sin embargo, al no existir previsión legal alguna al respecto (al margen de la disposición general contenida en el CDHB), este requisito no puede ser exigido en la práctica, de tal modo que el estado español estaría contraviniendo una de las disposiciones del CDHB<sup>93</sup>.

Por otro lado, también cabe hacer alguna reflexión adicional sobre alguno de los requisitos recogidos en el Convenio (no así en el Real Decreto 1301/2006). Así, el art. 20.2.i requiere que no se disponga “de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento”. Para Angoitia Gorostiaga, “la indisponibilidad de un donante compatible con capacidad para consentir apunta, tanto al hecho de que, a pesar de todos los medios y recursos utilizados, familiares, amigos y donantes voluntarios sometidos a pruebas previas de compatibilidad, etc., sólo el menor o incapacitado se manifiesten como donantes válidos por razones de histocompatibilidad del preciado tejido que puede salvar la vida de su hermano o hermana, como, más penosamente, al supuesto de que existiendo otros donantes compatibles con capacidad para consentir, sin embargo no accedan, por las razones que fuere, a donar una porción de su médula ósea”<sup>94</sup>.

Por último, la obtención de los materiales biológicos oportunos deberá llevarse a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los (exhaustivos) requisitos especificados en los anexos II (requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos), III (tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes), IV (selección y evaluación del donante de células reproductoras) y V (procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos) del Real Decreto 1301/2006.

### 3.2.2.2. La donación de sangre

---

propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron (...).”

<sup>92</sup> En este punto, el CDHB contiene una disposición de eficacia diferida, que requiere una concreción legislativa por parte de los estados.

<sup>93</sup> Sobre los efectos jurídicos del incumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud del CDHB por un estado parte, *vid.* ROMEO MALANDA, “Relación del presente Convenio con otras disposiciones (Capítulo IX)”, pp. 418 y ss

<sup>94</sup> ANGOITIA GOROSTIAGA, “El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y el protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano”, p. 115.

Por ello, este mismo autor afirma en otro lugar del mismo trabajo que “incluso en el supuesto de que tal posibilidad [la obtención de ciertos tejidos de menores e incapaces] se acoja sólo excepcionalmente y rodeada de toda clase de garantías (...), será imposible dejar de reconocer la hipocresía de una sociedad que permite en menores e incapacitados lo que en ningún caso autoriza respecto a los adultos plenamente capaces”.

Según el art. 6 Real Decreto 1088/2005, “los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa por escrito y en lenguaje comprensible, como mínimo, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y de la importancia de no dar sangre si le son aplicables algunas de ellas. La información mínima que se deberá proporcionar es la recogida en el anexo I.A.”

Además, los donantes deberán cumplir los requisitos contenidos en el Anexo II.A Real Decreto 1088/2005 para poder consentir la extracción de sangre y su donación. En concreto, deben tener una edad comprendida entre los 18 y 65 años y el peso corporal debe ser mayor de 50 kg. Además, deben cumplirse ciertos requerimientos de carácter médico (en relación con el pulso y la tensión arterial, o el nivel de hemoglobina, proteínas o de plaquetas en sangre). Al referirse exclusivamente a los mayores de dieciocho años, ninguna persona de edad inferior puede ser donante. La exigencia de dicha edad se debe a la necesidad de que el donante posea ciertas condiciones físicas, no a que se requiera una plena capacidad de obrar<sup>95</sup>.

El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total, salvo circunstancias excepcionales, no podrá ser inferior a dos meses. El número máximo de extracciones anuales no podrá superar el número de cuatro para los hombres y de tres para las mujeres. Además, la cantidad de sangre extraída en cada ocasión deberá tener en cuenta el peso del donante, y no deberá superar el 13 % del volumen sanguíneo teórico del donante.

### **3.2.2.3. La donación de material fetal**

La LIB, en la misma línea que la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, a la cual sustituye, permite la obtención y utilización de muestras biológicas de embriones y fetos humanos con fines terapéuticos<sup>96</sup> (por ejemplo, ciertos órganos o tejidos pueden servir para trasplante o cirugía reparadora).

La donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley (en la que se incluye, como decíamos, la finalidad terapéutica) deberá cumplir los siguientes requisitos (art. 29.1 LIB):

- a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.
  
- b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que

---

<sup>95</sup> María José SANTOS MORÓN, *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen*, Escuela Libre Editorial, Madrid, 2000, p. 106.

<sup>96</sup> Cfr. art. 28.1 LIB. En relación con esta cuestión, el art. 28.2 LIB dispone que “la interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél. Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas (...)”.

puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital.

En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad no emancipado o una persona incapacitada, será precisa la autorización de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal (art. 29.2 LIB).

### ***3.3. Utilización de muestras biológicas con fines terapéuticos. Requisitos respecto al receptor***

Al analizar la cuestión del destino de muestras biológicas con fines terapéuticos, hay que tener en cuenta una doble perspectiva: por una parte, la autorización del sujeto fuente de la muestra y las condiciones para que una muestra proveniente de un sujeto pueda emplearse con fines terapéuticos (en el propio individuo o en un tercero); y por otro lado, el consentimiento del receptor de las muestras para que éstas puedan ser utilizadas.

Por lo que respecta al sujeto fuente, la decisión relativa al uso del material en cuestión está directamente vinculada a su obtención, por lo que en el momento de obtenerse la muestra y prestar su consentimiento, está autorizando su uso terapéutico posterior.

Por su parte, en relación con el sujeto receptor del material biológico, serán de aplicación las reglas generales contenidas en la LAP, especialmente aquellas referentes a la información y al consentimiento previo a todo acto médico. No obstante, leyes especiales pueden recoger alguna provisión específica, tal y sucede en relación a la donación de sangre o de tejidos.

Respecto a la utilización de células y tejidos humanos, de acuerdo con el art. 26.5 Real Decreto 1301/2006, “para la aplicación de células y tejidos humanos se requerirá el consentimiento del receptor o de sus representantes legales según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”<sup>97</sup>. Igualmente, debe tenerse en cuenta lo establecido en el art. 46.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario, referido a los medicamentos de origen humano, según el cual, “los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características”.

---

<sup>97</sup> Por “aplicación” se entiende “cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar)” (art. 2.1.b) Real Decreto 1301/2006).

Por su parte, el art. 15 Real Decreto 1088/2005, exige siempre prescripción médica para la administración de sangre y sus componentes y añade que “siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, así como sus posibles alternativas, la conformidad del paciente, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (...)”.

Además, tal y como recoge el art. 18.1 Real Decreto 1088/2005, antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, al receptor se le realizarán pruebas de compatibilidad, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiéndose por tales aquellos en los que un retraso en el suministro de la sangre o componentes sanguíneos pueda comprometer la vida del paciente. El médico responsable del enfermo deberá en tal caso justificar la urgencia de la transfusión por escrito.

### ***3.4. El almacenamiento de muestras biológicas con fines terapéuticos (I): bancos de sangre y tejidos***

Es normal que los materiales biológicos que se obtienen con fines terapéuticos no vayan a utilizarse de forma inmediata tras su obtención. Esto no sucede en relación con los órganos, cuyo trasplante al receptor debe realizarse en un plazo de tiempo muy corto desde su obtención, pero sí acontece con otros materiales biológicos como los tejidos o la sangre, los cuales pueden almacenarse tras su obtención por largos periodos de tiempo, con la intención de ser utilizados en el propio sujeto fuente (autotrasplante) o para ser utilizados por un tercero (heterotrasplante). Estos almacenes de materiales biológicos están regulados de una forma muy minuciosa en cada una de las normas específicas.

El Real Decreto 1301/2006 regula todo lo relativo al almacenamiento de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Así, esta norma recoge en su art. 2.1.n) lo que debe entenderse por “establecimiento de tejidos”, que queda definido en los siguientes términos: “banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células”<sup>98</sup>.

A este respecto, el Capítulo II se ocupa del “procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos”. En concreto, afirma que el almacenamiento sólo podrá realizarse en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre

---

<sup>98</sup> Esta norma ha preferido utilizar el término “establecimiento de tejidos” en vez de “biobanco”, denominación que parece querer reservarse para aquel “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con  *fines diagnósticos o de investigación biomédica* y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino” tal y como se recoge en el art. 3.d) del PLIB (la cursiva es nuestra).

autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este Real Decreto (art. 14.1 Real Decreto 1301/2006). Por su parte, el art. 17 obliga a designar un responsable técnico para cada establecimiento de tejidos, y enumera sus funciones y responsabilidades.

Por lo que respecta a la sangre, el Real Decreto 1088/2005 también es aplicable al almacenamiento de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión (art. 2.b)). Además de diversas disposiciones contenidas a lo largo de su articulado, el Anexo VI se ocupa en detalle a las “condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos”, que evitaremos enumerar aquí dado su carácter eminentemente técnico.

### ***3.5. El almacenamiento de muestras biológicas con fines terapéuticos (II): los bancos de cordón umbilical***

En tiempos recientes se ha suscitado un acalorado debate acerca de los beneficios de almacenar sangre proveniente del cordón umbilical con una finalidad terapéutica, en especial cuando dicho material desea conservarse con el propósito de ser utilizado para un eventual trasplante futuro en el sujeto fuente, en el caso de que éste llegara a necesitarlo.

La sangre de cordón umbilical (sangre fetal contenida en la placenta y el cordón umbilical) contiene células troncales que pueden utilizarse para realizar trasplantes a pacientes con una enfermedad congénita o adquirida de la médula ósea, como leucemia aguda, las leucemias crónicas, las inmunodeficiencias (niños burbuja), las aplasias neurales y defectos metabólicos congénitos<sup>99</sup>. Además, estas células pueden conservarse durante largos periodos de tiempo<sup>100</sup>.

A pesar de que el número de progenitores hematopoyéticos contenidos en una unidad de sangre de cordón umbilical es de 7 a 10 veces inferior al obtenido de una aspiración de médula ósea, su gran capacidad proliferativa y de implante las hace suficientes para tratar a niños y adultos de bajo peso (en torno a los 50 Kg), si bien el uso de factores de crecimiento hematopoyético<sup>101</sup> permite que cada vez un mayor número de adultos pueda someterse a este tratamiento<sup>102</sup>.

Los progenitores de sangre de cordón umbilical presentan ciertas ventajas respecto a los de médula ósea o sangre periférica. En primer lugar, destaca su rápida disponibilidad, al tratarse de unidades fácilmente localizables y transportables. La segunda ventaja es su

---

<sup>99</sup> Vid. B. Anthony ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, nº 3 (2005), pp. 264 y ss.

<sup>100</sup> Según algunos estudios, la sangre del cordón umbilical podría criopreservarse durante un periodo de unos diez o quince años manteniendo todo su potencial terapéutico. No obstante, la mayor parte de las muestras que son utilizadas clínicamente no han superado los seis años de criopreservación. Vid. Jennifer GUNNING, “Umbilical Cord Blood: Banking and Clinical Application”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 20 (2004), pp. 219 y s.; ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, p. 271; Catherine WALSBY, “Umbilical Cord Blood: From Social Gift to Venture Capital”, *BioSocieties*, nº 1 (2006), p. 60.

<sup>101</sup> Grupo de proteínas que hacen crecer y madurar las células sanguíneas.

<sup>102</sup> Vid. ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, pp. 267 y 269.

menor riesgo de rechazo en comparación con el que presenta el trasplante de médula ósea o de sangre periférica<sup>103</sup>. Sin embargo, la menor celularidad hematopoyética a la que hacía referencia anteriormente es también su principal inconveniente, ya que ello supone una recuperación hematopoyética e inmunológica más lenta, así como un mayor riesgo de fallo de implante y la imposibilidad de una segunda donación<sup>104</sup>.

El caso es que en los últimos años han ido apareciendo en diversos países (Alemania, Holanda, Bélgica, Reino Unido, USA, Canadá, entre otros)<sup>105</sup> bancos de sangre de cordón umbilical de carácter privado que ofrecen a los padres la posibilidad de conservar durante períodos de tiempo indefinidos la sangre de cordón umbilical de los recién nacidos para un hipotético uso personal o familiar si fuese necesario en un futuro.

Estos bancos privados surgen frente a los bancos públicos de sangre de cordón umbilical, existentes en prácticamente todos los países más desarrollados. El banco público se asimila a banco de donación altruista, es decir, de un donante que pone a disposición de cualquier paciente que lo necesite en todo el mundo su unidad de sangre de cordón. El banco privado, por el contrario, se asimila a los bancos autólogos o autogénicos en los que las unidades se guardan para su uso potencial de manera exclusiva para el propio donante o para su entorno familiar. La mayor parte de bancos privados tienen un interés lucrativo mientras que los bancos públicos no tienen ningún ánimo de lucro.

El principal argumento a favor de los bancos privados es que éstos ofrecen al recién nacido una garantía de tratamiento frente a ciertas enfermedades que éste pueda desarrollar durante la infancia o en la edad adulta. Sin embargo, también existen argumentos en contra. Los más relevantes serían los siguientes<sup>106</sup>:

a) Aún se desconocen las expectativas reales y futuras del uso de estos progenitores, por lo que las promesas que se hacen a los padres para que utilicen estos bancos son, en muchos casos, alejadas de la realidad;

b) Existen alternativas reales al trasplante autogénico. No existe ninguna necesidad conocida de conservar la sangre de cordón umbilical para uso propio. Las diferencias entre la utilización de una unidad totalmente compatible de una unidad de donante y una

---

<sup>103</sup> Para mejorar las probabilidades de éxito de este tipo de trasplantes, es importante realizar un esfuerzo adicional por obtener muestras selectivas procedentes de pacientes pertenecientes a minorías étnicas emergentes en España, para poder atender a toda la población. *Vid.* Cfr. AA.VV., “Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation”, *Pediatrics*, nº 1 (2007), p. 168.

Rafael Matesanz, director de la Organización Nacional de Trasplantes, afirmaba en una entrevista que hacen falta determinados fenotipos de grupos del Norte de África o de la América Latina.

<sup>104</sup> Cfr. ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, p. 269; WALSBY, “Umbilical Cord Blood: From Social Gift to Venture Capital”, p. 60.

<sup>105</sup> Cfr. Daniel GARCÍA SAN JOSÉ, “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 24 (2006), p. 503, con nota 52; ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, p. 268.

<sup>106</sup> *Vid.* a este respecto, NATIONAL CONSULTATIVE ETHICS COMMITTEE FOR HEALTH AND LIFE SCIENCES (France), *Opinion nº 74 on Umbilical Cord Blood Banks for Autologous Use or for Research*, 12 December 2002; THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMISIÓN, *Opinion on the Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking*, 16 March 2004; AA.VV., “Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation”, *Pediatrics*, nº 1 (2007), pp. 166 y ss.

de uso propio todavía no están establecidas. Además, hay que tener en cuenta que, si se dona ese material a un banco público, muy probablemente esta unidad se mantendrá en el banco durante un largo periodo de tiempo, por lo que existe una alta probabilidad de que ésta todavía esté almacenada si llega a necesitarse.

c) Cabe la posibilidad de que la unidad almacenada no fuera la mejor para tratar al propio donante. Un ejemplo es que unidades de otros donantes tuvieran un número de células mayor que aseguraran una mejor respuesta en el receptor. Por otro lado, respecto de ciertas patologías (como la leucemia o enfermedades congénitas), el uso del material proveniente del propio cordón umbilical podría estar contraindicado, por lo que habría que recurrir en todo caso a la búsqueda de otro cordón diferente del propio. Ello se debe a que las células del cordón almacenado podrían ser portadoras del mismo defecto genético responsable de la enfermedad.

Es decir, que llegado el caso de que el niño que ha reservado su cordón, finalmente precisa de un trasplante de progenitores hematopoyéticos por sobrevenirle una enfermedad, muy probablemente encontrará otras unidades en el conjunto de los cordones almacenados en los bancos públicos (trasplantes alogénicos) con características mucho más ventajosas para el trasplante que las de su propio cordón.

d) Finalmente, se advierte del riesgo de que la generalización de esta práctica pueda afectar a la donación altruista de unidades para uso no personal o familiar

Teniendo en cuenta todos estos elementos, el legislador español se ha ocupado de los bancos de cordón umbilical por primera vez de forma expresa en Real Decreto 1301/2006. Esta norma prevé la posibilidad de que existan establecimientos (de carácter privado) entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, esto es, cuando las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación (art. 2.2.c) Real Decreto 1301/2006)

En su exposición de motivos, el Real Decreto reconoce que no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica. Sin embargo, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno. Este Real Decreto establece las condiciones que deben cumplir tales establecimientos.

Así pues, la ley autoriza la creación de bancos privados de cordón umbilical<sup>107</sup>, si bien impone una condición de gran relevancia, a fin de hacer compatible la libertad de empresa y de prestación de servicios, con el principio de altruismo que ha imperado tradicionalmente en nuestro país en relación con la donación y trasplante de órganos y tejidos. De acuerdo con el art. 7.2.II Real Decreto 1301/2006, “en el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir (...) la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los

---

<sup>107</sup> Si bien éstos tienen importantes restricciones, pues de acuerdo con lo establecido en el art. 3.5 Real Decreto 1301/2006, sus actividades no tendrán carácter lucrativo y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”. Igualmente, según el art. 27.2 *in fine* Real Decreto 1301/2006, “en el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica (...)”.

De esta manera, esta norma prevé que las muestras biológicas que se han depositado en un banco privado puedan ser empleadas, en cualquier caso, para realizar un trasplante alogénico, siempre que ello sea necesario por razones terapéuticas. Por esta razón, “los establecimientos de tejidos que preservan células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados (...)” (art. 15.4 Real Decreto 1301/2006).

No obstante lo anterior, en casos excepcionales médicamente indicados, sí que es posible la conservación de sangre de cordón umbilical (u otro tipo de células o tejidos) para su uso posterior por parte del sujeto fuente o un miembro de la familia biológica<sup>108</sup>, de tal forma que tales muestras no estarían disponibles para un eventual trasplante alogénico. Esta posibilidad está condicionada, tal y como se señala en el art. 27.2 Real Decreto 1301/2006, a que la aplicación autóloga esté encuadrada en el marco de un procedimiento terapéutico de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. Este almacenamiento podrá llevarse a cabo en cualquier banco público sin ningún coste económico para la familia.

Por lo que respecta a la información y el consentimiento necesarios para proceder a la recogida y almacenamiento de esta tipología de muestras biológicas, cabe hacer una serie de consideraciones<sup>109</sup>:

a) La información debe ser especialmente rigurosa y completa, a fin de evitar ofrecimientos de servicios engañosos. En concreto, habrá que informar a los potenciales clientes de estos bancos de cordón umbilical, de la incertidumbre científica existente sobre su utilidad real, así como del resto de eventualidades a las que hacíamos referencia más arriba (por ejemplo, que el cordón umbilical propio puede no ser el más adecuado en el caso de que fuera necesario un trasplante).

A este respecto, el legislador se ha ocupado expresamente de la publicidad en relación con la donación u obtención de tejidos y células humanos. Así, en su art. 4.3. dispone que “la existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la

---

<sup>108</sup> Cfr. AA.VV., “Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation”, p. 167.

<sup>109</sup> Cfr. AA.VV., “Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation”, pp. 166 y ss.; ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, pp. 272 y s.

publicidad. En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles”.

b) La sangre procedente del cordón umbilical será sometida a determinados análisis antes de ser incorporadas al banco de sangre del cordón umbilical, tal y como sucede con otro tipo de materiales biológicos. Por ello, la información que se ofrece a los padres del recién nacido debe abarcar también a dicho extremo, comunicando la tipología de análisis que van a realizarse, así como el hecho que éstos serán informados de los resultados, si fueran anormales.

c) Si se ha recogido sangre del cordón umbilical de un niño recién nacido que posteriormente desarrolla una neoplasia maligna, o una enfermedad de carácter genético o inmunológico, los padres deberían comunicarlo al banco de cordón umbilical, de tal modo que dicha unidad no sea utilizada para trasplante. En todo caso, habría que establecer un sistema eficaz de notificación de tales eventualidades.

d) El consentimiento debería obtenerse por escrito antes de dar comienzo a las labores del parto y a la recogida del material biológico. Algunos autores añaden, además, que el consentimiento debería ser confirmado tras el parto<sup>110</sup>. Además, habrá que tener en cuenta la especial vulnerabilidad emocional de la madre en tales momentos. Esto hace que la información deba transmitirse de forma especialmente clara y objetiva. También se informará de que la recogida del material biológico no se realizará si ello pudiera poner en peligro la integridad de la mujer o del bebé<sup>111</sup>.

e) Puede suceder que exista un conflicto de intereses cuando la persona o personas (personal sanitario o no) que informa sobre el posible destino de las células del cordón umbilical, tengan un interés en captar pacientes dado que con ello obtendrían un beneficio económico (por ejemplo, si tienen una participación económica en los beneficios del banco de células de cordón umbilical, o si recibe una comisión por cada paciente)<sup>112</sup>. Por ello, debería exigirse que en el documento de consentimiento, además de constar la información general sobre la utilidad del material biológico en cuestión, se haga constar expresamente el nombre de los sujetos que participan en la transmisión de la información, obtención del consentimiento y gestión de las muestras, declarando si van a obtener un beneficio económico con dicha actuación, o si existiera cualquier otro tipo de conflicto de intereses.

Por último, cabe señalar que en la Comunidad de Madrid ha presentado ante el Tribunal Constitucional un recurso de inconstitucionalidad contra el Real Decreto 1301/2006 por entender que éste regula materias que son competencia suya<sup>113</sup>, en concreto lo relativo a los requisitos para la autorización y acreditación de los bancos de sangre de cordón

---

<sup>110</sup> ARMSON *et al.*, “Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers”, p. 272.

<sup>111</sup> A este respecto, el punto 2.2.I *in fine* del Anexo II del Real Decreto 1301/2006, establece que “en el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido”.

<sup>112</sup> Cfr. Jennifer GUNNING, “Umbilical Cord Blood: Banking and Clinical Application”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 20 (2004), p. 219.

<sup>113</sup> BOE de 15 de marzo de 2007.

umbilical. La Comunidad de Madrid había aprobado con anterioridad a este Real Decreto la Orden 837/2006, de 6 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, cuyo objeto es, según dispone su art. 1, “(...) regular los requisitos específicos que deben reunir los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical para la obtención de la correspondiente autorización y acreditación sanitaria, en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid”. Sin embargo, esta Orden ha sido suspendida cautelarmente por la sala de lo contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, a instancias de un recurso presentado por la Abogacía del Estado en representación del Ministerio de Sanidad.

En cualquier caso, una vez aprobado el Real Decreto, la decisión sobre el fondo del asunto pierde su importancia, ya que al ser este posterior a la norma autonómica madrileña y tener carácter de legislación básica, desplazaría a la Orden de la Comunidad de Madrid y será de aplicación preferente<sup>114</sup>, a expensas de lo que resuelva el Tribunal Constitucional en relación con el conflicto positivo de competencias referido.

---

<sup>114</sup> Cfr. Sergio ROMEO MALANDA, “Efectos jurídicos de la contravención por parte de las Comunidades autónomas de la legislación básica estatal en materia de derechos de los pacientes”, en José María Vidal Beltrán/Miguel Ángel García Herrera (coords.), *El Estado Autonomico: integración, solidaridad, diversidad*, Volumen II, Colex-INAP, Madrid, 2005, pp. 367 y ss.

## **TERCERA PARTE**

### **LOS BIOBANCOS**

#### **1. El desarrollo de los biobancos con fines de investigación: sus objetivos**

Las diversas necesidades asistenciales (diagnósticas y de tratamiento) han propiciado, desde hace ya años, tener a disposición material biológico de origen humano para cuando su uso no va a ser inmediato. En particular se han establecido sistemas de almacenamiento de los materiales que por su propia naturaleza son susceptibles de conservación, bajo ciertas condiciones de tratamiento previo. Estos sistemas de almacenamiento se conocen como bancos de tejidos, a los que se han añadido con posterioridad también células, con el fin de su uso clínico en pacientes mediante el trasplante de aquellos y éstas a los mismos. Se han utilizado procedimientos de almacenamiento para la conservación de muestras obtenidas con el objetivo de realizar pruebas diagnósticas y otros estudios anatomopatológicos, pudiendo de este modo repetir o ampliar las citadas pruebas según las necesidades que presente el paciente, sin que sea preciso volver a tomar nuevas muestras. Los estudios anatomopatológicos pueden ser del máximo interés incluso una vez fallecido el paciente.

Desde hace unos años la investigación biomédica básica se ha orientado también al estudio celular y genético del material humano, por lo que lograr su disponibilidad en condiciones de uso posterior ha sido otro gran reto. Con tal fin se han originado colecciones de muestras especializadas (tumores, células, ADN, fluidos, etc.), y se han creado redes privadas de intercambio de las mismas entre grupos de investigadores coordinados por medio de esas redes<sup>115</sup>. Una última tendencia ha sido la creación de establecimientos dedicados de forma específica a poner a disposición de los investigadores que así lo requieran material biológico de calidad, cuyas características se adapten a las necesidades concretas del investigador. Con este propósito se obtienen muestras, que son tratadas<sup>116</sup> para garantizar su calidad y se conservan y distribuyen a través de los biobancos. Algunos de estos biobancos se dedican específicamente a estudios poblacionales.

En resumen, puede asumirse que los objetivos que persiguen los biobancos son, entre otros, los siguientes:

- Promocionar la investigación científica de vanguardia en el sector de la Biomedicina, poniendo a disposición de la comunidad científica material biológico de origen humano.
- Asegurar la disponibilidad de material biológico de calidad, adecuadamente clasificado, procesado y conservado para atender las demandas del investigador.
- Prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos de origen humano, cediéndolos de forma gratuita a los investigadores, sin perjuicio de repercutir los

---

<sup>115</sup> P. ej., las creadas sobre tumores por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), por el Centro de Investigaciones de Enfermedades Neurológicas (Red CIEN), etc. V. Nicolás Jiménez, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, 374 y s.

<sup>116</sup> La palabra tratamiento (de datos genéticos o de muestras biológicas) se utiliza en este trabajo en el sentido amplio que recoge la LIB, que lo toma a su vez como referencia de la LOPD (art. 3, c): “operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.” (art. 3, letra w).

costes que origine su obtención, procesamiento, conservación y entrega, por un lado, y garantizando su trazabilidad<sup>117</sup>, por otro.

- Asumir los procedimientos relativos a los consentimientos de los sujetos fuente y a otros derechos de los que pudieran ser acreedores en relación con las muestras y sus datos personales, liberando de estas cargas al investigador.

La LIB también ha dedicado un conciso pero suficiente núcleo normativo dedicado al régimen que ha de observarse en relación con los biobancos y otras colecciones de muestras biológicas. Toma como punto de partida que los biobancos pueden ser tanto públicos como privados, que podrán estar destinados –los que regula la ley- a fines diagnósticos o de investigación<sup>118</sup> y que no tendrán ánimo de lucro.

## **2. Clases de colecciones y su estatuto jurídico**

La LIB distingue varias categorías de colección de muestras, sobre las que se deduce un estatuto jurídico diferente. Éstas son: a) colecciones de muestras para usos exclusivamente personales, b) colecciones ordenadas de muestras y, c) biobancos en sentido estricto. Que la LIB haya reconocido que es lícito mantener estas diversas clases de muestras, significa que todavía pueden satisfacer alguna función en la investigación biomédica, en particular las dos primeras, aunque se reconozca una posición jurídica de privilegio a los biobancos en sentido estricto, como instrumentos cualificados de soporte de la investigación, cuya existencia y desarrollo quiere fomentarse.

Sin perjuicio de que la ley es muy escueta sobre las prescripciones relativas a los dos primeros grupos y, previsiblemente, será necesario un desarrollo reglamentario (en concreto, sobre las colecciones ordenadas de muestras y sobre algunas modalidades de biobancos)<sup>119</sup>, veamos brevemente cada una de ellas.

### **2.1. Colecciones de muestras para usos exclusivamente personales**

A esta clase de colecciones alude explícitamente la ley, en principio para excluirlas del régimen de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica<sup>120</sup>, habiendo tomado como referencia para ello la LOPD, de la que transcribe

---

<sup>117</sup> Téngase en cuenta que una de las garantías que introduce la LIB en relación con cualquier material biológico de origen humano es la de asegurar su trazabilidad. Respecto a ésta la propia ley indica su significado a sus propios efectos: “capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación” (art. 3, x).

<sup>118</sup> Sobre otros destinos, p. ej., para usos clínicos, v. le Ley 30/1979, de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos (art. 7.2), que es la ley que recoge por primera vez esta denominación sobre material humano en la legislación vigente (cuyos antecedentes se encuentran, a su vez, en la legislación anterior sobre la materia, de 1950 y 1955), así como el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (art. 14 y ss.).

<sup>119</sup> Así lo prevé la propia LIB, no sólo al encomendar al Gobierno el desarrollo reglamentario del funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (disposición final tercera, letra d), sino que se deduce de las competencias que se otorgan al Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con la certificación de las colecciones ordenadas de muestras (art. 67.3), como se verá más abajo.

<sup>120</sup> Según el art. 67.4, primer inciso, de la LIB: “No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales [...]” El citado

casi literalmente el precepto correspondiente<sup>121</sup>. Tal remisión casi explícita a la LOPD reviste la máxima importancia, pues significa que las muestras y los datos correspondientes no están sometidos al régimen de protección de datos de carácter personal, incluso aunque se refieran a personas identificadas o identificables, mientras no se les de otro uso.

Para que puedan ser consideradas como tales, han de reunir las siguientes características:

- a) Las muestras han de formar una colección, pues así las denomina la Ley, sin perjuicio de que estén clasificadas o no con algún criterio de ordenación. Todas o partes de las muestras y datos relacionados con las muestras podrán referirse a personas identificadas o identificables. De lo contrario, es decir, de tratarse exclusivamente de muestras anónimas, no se plantearía la menor duda respecto a su exclusión del régimen de protección de datos.
- b) Las muestras han de ser mantenidas por una persona física, quien, en principio, será asimismo la cesionaria o propietaria de las mismas. Esta persona física ha de ser la que se ocupe del mantenimiento de la colección y, en su caso, de la recogida de las muestras. Puede deducirse entonces, que quien gestione la colección no podrá ser una persona jurídica, ni tampoco su titular.
- c) Han de tener una finalidad de uso exclusivamente personal. Aquí radica el punto más controvertido, esto es, interpretar el alcance que debe reconocerse a este uso personal.

De entrada, no cabe la menor duda de que las muestras de la colección no podrán ser objeto de cesión a terceros, sea cual fuere el propósito perseguido con ello, incluido el más obvio, como es el de la investigación, salvo que se trate de materiales anónimos o anonimizados (en ningún caso pseudoanonimizados). Sin embargo, surge la duda sobre la posibilidad de que la propia persona física desee utilizar las muestras de la colección para sus propias investigaciones (sola o con asistencia de otros investigadores o colaboradores). Entiendo que esta opción no está excluida ni explícita ni implícitamente por la LIB, como tampoco por la LOPD. Ahora bien, significa esto que el investigador deberá satisfacer todos los requisitos y condiciones que, de forma general, establece la LIB, al tratarse de investigaciones con material humano, entre ellas, la de someter el proyecto de investigación diseñado a la evaluación del comité de ética de la investigación que corresponda<sup>122</sup>. Por supuesto, también serán de aplicación las demás reglas que gobiernan de forma específica la investigación con muestras biológicas.

La LIB también excluye de la obligatoriedad de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos<sup>123</sup>. Todo esto sin perjuicio de que estas muestras puedan incorporarse a una

---

Registro estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (disposición final tercera, letra d, inciso final).

<sup>121</sup> De acuerdo con el art. 2.2, letra a), de la LOPD: “El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación: a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.”

<sup>122</sup> Sobre todo esto ténganse en cuenta los arts. 2 y 10 de la LIB.

<sup>123</sup> V. art. 67.4, segundo inciso, de la LIB.

investigación previo el consentimiento del sujeto fuente, a salvo de la excepción que sobre este requisito acoge también la LIB, según se indicó más arriba.

## **2.2. Colecciones ordenadas de muestras**

El punto de partida de la ley es aquí diametralmente opuesto al del caso anterior: aunque estas colecciones no tengan reconocida legalmente la categoría de biobancos, deberán someterse, al igual que éstos últimos, al régimen de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica<sup>124</sup>.

Sus características y régimen son los siguientes:

- a) La colección incorpora muestras o material biológico de origen humano, y han de referirse a personas identificadas o identificables. Han de estar ordenadas por el criterio científico que sea oportuno, en razón del uso que se les pretenda dar, e integradas en una o varias colecciones. Cada una de estas colecciones, en la medida en que puedan ser consideradas independientes de las demás del mismo centro, estarán sometidas de forma individual al régimen jurídico que se les impone, empezando por el de la inscripción de cada una de ellas en el Registro.
- b) La titularidad de la colección puede recaer tanto a una persona física como jurídica, pudiendo ser, en este caso, de naturaleza pública o bien privada.
- c) Respecto al destino de estas colecciones, es lógico pensar que puedan adscribirse a la investigación biomédica, o a otros fines, de acuerdo con su naturaleza y los objetivos con los que se creó cada colección en particular (p. ej., con fines clínicos para su tratamiento e implantación subsiguiente en pacientes). Podrán proceder a dicho uso tanto la persona física titular de las mismas, como del personal del establecimiento público o privado que, por su cualificación, esté en condiciones de realizar una investigación de calidad, y así lo autoricen las personas responsables del establecimiento en cuestión.

La cuestión clave sigue radicando en la posibilidad de la cesión de las muestras a investigadores de otros centros de investigación. También en este caso puede concluirse que no está vedada tal posibilidad. Sin embargo, de la ley no se deduce por el momento ninguna precisión más sobre el posible régimen de cesión. En todo caso, puede colegirse que puesto que la ley atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo la competencia de otorgar la certificación sobre la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita<sup>125</sup>, en dicho documento se hará alusión a las características (tipo de muestras, finalidades, etc.) y al régimen de uso y cesión –o intercambio- a terceros que se reconoce a los titulares de cada colección de muestras en particular, sin perjuicio del sometimiento al régimen general previsto para el uso y cesión de las muestras.

## **2.3. Biobancos en sentido estricto**

Por biobanco, a los efectos de la ley, puede entenderse el “establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas organizada como una unidad técnica con criterios

---

<sup>124</sup> El art. 67.2 de la LIB dice lo siguiente: “Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.”

<sup>125</sup> V. sobre el particular el art. 67.3 de la LIB.

de calidad, orden y destino”<sup>126</sup>. Como ya se ha indicado más arriba, sus fines pueden ser diversos, entre ellos clínicos (diagnósticos y, sobre todo terapéuticos) y de investigación biomédica, y dentro de ésta, relativa a la investigación básica o preclínica o a grupos de población. En este lugar vamos a ocuparnos únicamente de los biobancos dedicados, en todo o en parte, a la investigación biomédica.

### **3. Creación de los biobancos**

#### ***3.1 Iniciativa para la creación de los biobancos, autorización y registro***

El titular del biobanco será quien decida las características del mismo, en particular respecto al tipo de muestras que se acogerán y se pondrán a disposición de los investigadores.

La iniciativa de la creación de bancos nacionales por razones de oportunidad, en concreto, del interés general, se reconoce de forma exclusiva al Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>127</sup>. Esta previsión, con la que se pretende atender las necesidades de muestras para investigación en ámbitos o materiales no suficientemente cubiertos por los biobancos existentes o por iniciativas de otras instancias, no impide que los demás biobancos puedan ejercer sus actividades de recogida y de entrega de muestras en todo el territorio del Estado, de acuerdo con el régimen para el que han sido autorizados por la Comunidad Autónoma correspondiente. Las Comunidades Autónomas podrán tomar iniciativas similares, en particular con el fin de cubrir áreas deficitarias, pero con alcance en el territorio respectivo.

La autorización de los citados bancos nacionales corresponde, como es obvio, al Ministerio de Sanidad y Consumo. Los demás requerirán la autorización de la autoridad que señale la Comunidad Autónoma correspondiente<sup>128</sup>. Sobre cuál sea la Comunidad Autónoma competente vendrá determinado por el territorio en el que vaya a estar ubicado el banco.

La inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica es obligatoria, y deberá ser solicitada una vez concedida la autorización anterior. De ser también preceptiva su inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos, deberá procederse en primer lugar a esta inscripción, lo permite deducir que deberá presentarse ante el otro Registro certificación de haberlo realizado ya en éste último. Aunque no se indica explícitamente, la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos debería tramitarla, con el fin de agilizar y simplificar el procedimiento, la autoridad que autorizó el biobanco, pues la inscripción se hará conforme a los datos que sean proporcionados por esta autoridad<sup>129</sup>.

A estas autoridades se les otorga otro conjunto de funciones, como las relativas al cambio de titularidad del biobanco, de inspección y control y de clausura o cierre del biobanco, sea de oficio o a petición de parte, debiendo acordar entonces el destino de las

---

<sup>126</sup> Definición tomada de la LIB, art. 3, letra d), con la que coincide en lo esencial.

<sup>127</sup> Art. 64.1 de la LIB.

<sup>128</sup> V. art. 64 de la LIB.

<sup>129</sup> Art. 67.1 de la LIB.

muestras del banco que vaya a ser clausurado (p. ej., destinarlas a otro biobanco que acepte acogerlas)<sup>130</sup>.

### **3.2. Organización y funcionamiento del biobanco**

En este lugar no es preciso reiterar las previsiones que marca la ley. El biobanco deberá contar con un titular, que será la persona física o jurídica, pública o privada, legalmente representante y responsable del banco<sup>131</sup>. Asimismo, habrá un director (nada impide que sea a su vez titular de un banco privado) y un responsable del fichero<sup>132</sup>.

Dispondrá el biobanco de dos comités externos, como órganos asesores para asistir al director en el cumplimiento de sus funciones. Uno será científico y el otro de ética. Su naturaleza externa viene a indicar que serán independientes de la estructura y organizativa internas del biobanco y, que sus miembros respectivos no estarán vinculados al biobanco. Consecuencia de esta exigencia de independencia, no parece adecuado el comité de ética lo sea al mismo tiempo un comité de ética de la investigación, puesto que podría encontrarse éste en alguna ocasión con un conflicto de intereses (p., si éste tuviera que evaluar algún proyecto de investigación o alguna actividad similar que estuvieran sometidas al mismo, provenientes del biobanco).

Sobre la recogida y cesión de muestras y los derechos de los sujetos fuente se procede a la remisión a los pasajes de la ley donde se tratan estas materias<sup>133</sup>. En este punto cabe destacar las reglas específicas que se establecen para la cesión de las muestras, en consonancia con el objetivo de servicio de los biobancos a la comunidad científica y a garantizar la investigación de excelencia<sup>134</sup>. Y en segundo lugar, respecto al consentimiento del sujeto fuente o de sus representantes legales, se permite que otorguen uno amplio, en el sentido de que las muestras que se incorporen a los biobancos puedan utilizarse para cualquier investigación biomédica, con sujeción en todo caso a la ley<sup>135</sup>.

### **3.3. Régimen transitorio: la transformación de las colecciones –incluidas aquellas organizadas en red- en biobancos**

Los titulares de colecciones ordenadas de muestras, según se ha referido en el apartado anterior, podrán optar por transformarlas en biobancos, siempre que satisfagan los requisitos y procedimientos de acreditación y autorización que marca la ley, así como los que, en su caso, se desarrollen reglamentariamente, bien por el Estado, bien por las Comunidades Autónomas.

Los centros asistenciales o de investigación que colaboran mutuamente en el intercambio de muestras por el sistema de red, tendrán varias opciones, siempre que se adapten al régimen que establece la normativa vigente. Si se optara por la vía de la transformación de la red en un único biobanco, lo que significa que en principio será un

---

<sup>130</sup> V. arts. 65.2, 68 y 71 de la LIB.

<sup>131</sup> Art. 65 de la LIB.

<sup>132</sup> Art. 66.1 de la LIB, en cuyo apartado 2 se enumeran las funciones que corresponden al director del banco.

<sup>133</sup> V. arts. 69 y 70 de la LIB, que se remiten al capítulo III del Título V de la ley. Dicho capítulo establece el tratamiento legal de las muestras biológicas destinadas a la investigación biomédica.

<sup>134</sup> Art. 69, apartados 2 a 6, de la LIB.

<sup>135</sup> Art. 70.2 de la LIB.

establecimiento abierto a las peticiones de cualquier investigador, éste habrá de tener su propia personalidad jurídica, sin perjuicio de que la titularidad la ostente el centro del que provengan las colecciones de muestras.

Como punto de partida deberá solicitarse la autorización como biobanco para cada nodo que integre la red ante la autoridad de la Comunidad Autónoma o Comunidades Autónomas implicadas y que sean competentes en atención a la ubicación geográfica del futuro biobanco. Aunque la ley no contempla que los biobancos tengan una estructura de red, puesto que el punto de partida es que cada establecimiento es independiente y se le acredita su propio estatuto jurídico, no parece haber inconveniente para que a uno de los biobancos de la red se le reconozca por los demás la función de coordinador, sin perjuicio de su notificación a la Comunidad Autónoma respectiva (en el caso de que los diversos biobancos se hallaran en comunidades diferentes), incluso en el mismo expediente de solicitud de autorización.

También cabría la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo, directamente y haciendo uso de las facultades que le reconoce la ley para tomar iniciativas para la para la creación de bancos nacionales en razón del interés general, otorgue esta condición a una red determinada, a la vista de su infraestructura y calidad.

De todos modos, cualquiera de las opciones anteriores requerirá un desarrollo reglamentario que facilite los procesos y determine con claridad su alcance y los requisitos que deben cumplirse.

Si el propósito fuera mantener la situación de una red de uso interno, es decir, limitado a los investigadores actualmente integrados en la propia red, la vía será la referida a las colecciones ordenadas de muestras, para lo que deberá tenerse en cuenta lo indicado entonces, incluida la cuestión de la certificación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

## CUARTA PARTE

### DATOS GENÉTICOS, MUESTRAS BIOLÓGICAS Y BIOBANCOS. PANORAMA DE DERECHO COMPARADO<sup>\*136</sup>.

Pilar Nicolás

#### 1. El reconocimiento de características específicas de los datos genéticos

Aunque existe un cierto debate doctrinal en relación con la necesidad de establecer criterios particulares para el tratamiento de datos genéticos, diferentes a los que rigen para los datos de salud en general, el hecho es que se puede constatar un interés en el estudio y la regulación específica para este tipo de información. Es muy significativo en este sentido el artículo 4 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, según el cual:

“a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúan durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;

---

<sup>136</sup> Otros estudios comparativos:

Survey on national legislation and activities in the field of genetic testing in EU Member States, European Commission, 2005.

Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate on national legislation in relation to human biobanks, European Commission, 2004.

Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the UE, European Commission, 2003.

Pharmacogenetics and Pharmacogenomics: State-of-the-art and Potential Socio-economic Impact in the EU, European Commission, 2006.

Herman NYS et al., Genetic testing. Patients rights, insurance and employment. A survey of regulation in the European Union, European Commission, 2002.

Elisabeth RYNNING, “Regulation of biobanks in Sweden, Norway and Denmark. En [http://www.med.uio.no/iasam/sme/forskningssprojekter/biobank/Bio\\_Toulouse\\_1004/rynning.pdf](http://www.med.uio.no/iasam/sme/forskningssprojekter/biobank/Bio_Toulouse_1004/rynning.pdf).

Ruth CHAKWICK et al., “Genetic screening and Ethics: European perspectives”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 23, number 3, 1998.

Susan GIBBONS, et al., “Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom”, *European Journal of Health Law*, 12, 103-133, 2005.

Janneke GERARDS / Heleen JANSSEN, “Regulation of genetic and other health information in a comparative perspective”, *European Journal of Health Law*, 13, 339-398, 2006.

Béatrice GODARD et al., “Provision of genetic services in Europe: current practices and issues”, *European Journal of Human Genetics*, 11, S13-s48, 2003.

Sergio ROMEO MALANDA, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European context” En *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 27 (en prensa).

Presentaciones en la web: Elisabeth RYNNING, “Regulation of biobanks in Sweden, Norway and Denmark”. Bartha Maria KNOPPERS, Clémentine SALLÉE, “International lessons: biobanks”.

iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas”.

Además, se podría añadir que:

- i. La información genética se encuentra en todas las células del organismo, de manera que la posibilidad de perder el control sobre la misma es enorme: basta con contar con una célula, que puede estar desprendida de manera inadvertida del cuerpo de un sujeto, para poder analizar su ADN.
- ii. La información genética no se altera a lo largo de todas las etapas de la vida (salvo raras excepciones) y tras el fallecimiento. Por esta razón el análisis en estado incluso embrionario, aporta información con relevancia para toda la vida, además, puede ser interesante acceder a información de fallecidos.
- iii. Existe un gran interés científico y por lo tanto también social, en el tratamiento de datos genéticos de carácter personal

## 2. Panorama normativo general

Por estas razones, los textos publicados en esta materia son muy numerosos, de distinta naturaleza y ámbito geográfico.

En primer lugar se debe prestar atención a la normativa internacional suscrita por los Estados, en tanto, de una forma más o menos directa, según la naturaleza del texto en concreto, incide en el Derecho Nacional. Señalamos esquemáticamente los documentos más interesantes:

- Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003. Si bien su fuerza vinculante no es directa<sup>137</sup>, tiene las singularidades de estar referida específicamente a los datos genéticos humanos; incluir en su ámbito de aplicación las muestras biológicas<sup>138</sup>, definir conceptos<sup>139</sup> y tener vocación universal.

---

<sup>137</sup> Igual que otras declaraciones de la UNESCO en el ámbito de la Bioética es un instrumento jurídico en sentido estricto que forma parte de los denominados de *soft law*, que “que no están concebidos para obligar a los Estados a incorporar las normas propuestas sino mas bien para alentar a éstos a hacerlo e inspirar al mismo tiempo la acción legislativa”, Sergio ROMEO MALANDA, “Impacto de la Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos en el ordenamiento jurídico español”, en *Hacia una Bioética Universal*, Instituto Roche, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Madrid, 2006, p. 35.

<sup>138</sup> En su artículo 1 c): “Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

<sup>139</sup> Según su artículo 2: “A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

i) *Datos genéticos humanos*: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;

- Organización Mundial de la Salud. Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003.

- Consejo de Europa:

- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina), de 4 de abril de 1997. Este Convenio entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. En <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=2&DF=6/5/2007&CL=ENG>, se puede acceder a la carta de firmas y ratificaciones. Este Convenio dedica un capítulo a “Genoma Humano”<sup>140</sup> y algunas disposiciones a la utilización de partes del cuerpo humano<sup>141</sup>.

- Recomendación R (97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros relativa a la protección de datos médicos.

- Recomendación R (06) 4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre investigación con material biológico de origen humano (Consejo de Europa, 2006. Esta recomendación se comenzó a tramitar como protocolo al Convenio de Biomedicina, pero las dificultades a la hora de encontrar consensos para aprobar un texto que hubiera tenido una fuerza vinculante directa para los Estados que lo firmaran, llevó a optar por la alternativa de Recomendación.

## Unión Europea

---

ii) *Datos proteómicos humanos*: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;

(...)

iv) *Muestra biológica*: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”

<sup>140</sup> Capítulo IV. Genoma humano.

Artículo 11. No discriminación.

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

<sup>141</sup> “Artículo 21. Prohibición del lucro: El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”. “Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano. Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”.

- Carta de Derechos fundamentales, de 7 de diciembre del año 2000.
- Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>142</sup>.

Otros documentos en el ámbito de la Unión Europea:

- “Working Document on Genetic Data”, de 17 de marzo de 2004. Adoptado por the *Data Protection Working Party*
- Informe: “Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing: Research, Development and Clinical Applications”, elaborado por el *Expert Group on Genetic Data* en respuesta a la petición de la Comisión Europea, en 2004.

### Regulación Nacional

En cuanto a la legislación, en el estudio de Derecho Comparado, se ha comprobado que en los países con regulación nacional sobre el tratamiento de datos genéticos, muestras biológicas o biobancos, se ha optado por una de las siguientes alternativas: primera, dictar una ley ad hoc que trate alguna de estas materias (es frecuente en la regulación sobre biobancos de muestras biológicas para investigación científica); segunda, incluir previsiones específicas en una ley más general (sobre derechos de los pacientes o sujetos de la investigación científica); tercera, abordar conflictos en un ámbito sectorial, fundamentalmente en el de la contratación de seguros de vida o de asistencia sanitaria.

Por otra parte, existen numerosos Dictámenes, Recomendaciones, Guías de Comités Nacionales de Bioética o de asociaciones profesionales que, con una naturaleza diferente, tienen una función importante en la regulación de la materia, sobre todo en relación a su difusión entre los profesionales implicados<sup>143</sup>.

### **3. Análisis genéticos diagnósticos.**

En un interesante documento elaborado por el European Science and Technology Observatory (European Commission, 2003), bajo el título “Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU”, se pueden consultar estadísticas sobre el número de análisis genéticos que se llevan a cabo en países europeos, así como de los laboratorios que se dedican a ello.

Ante este panorama, y los nuevos conflictos que plantea, desde los años noventa ha proliferado la elaboración de documentos que pretenden regular el tratamiento de datos genéticos en el ámbito clínico

#### **3.1. Panorama normativo**

---

<sup>142</sup> Un interesante estudio de derecho comparado en relación con la trasposición de la directiva en el ámbito de la investigación biomédica en: AA.VV: *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe* (Deryck Beylveled, David Towned, Ségolène Rouillé-Mirza and Jessica Wright, Eds.), Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, Ashgate, 2005.

<sup>143</sup>En la web de la Organización Mundial de la Salud, se puede acceder a todos los Comités Nacionales de Biética de Mundo: <http://www.who.int/ethics/committees/en/index.html>

Países con previsiones legislativas:

Austria. Ley sobre tecnología genética de 1994.

España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

Francia. Reforma del Código de la Sanidad Pública de 1994 y Ley sobre Bioética de 2004.

Noruega. Ley sobre las aplicaciones biotecnológicas en medicina (2003)

Suecia . Ley sobre la utilización de técnicas genéticas en el ámbito de la salud (1991).

Suiza. Artículo 119 de la Constitución de 1998. Ley Federal sobre los análisis genéticos humanos (2004)

Dictámenes de Comités Nacionales de Bioética

Dinamarca. Cribado genético 1993.

Francia. Genética y Medicina 1995.

Italia. Análisis genéticos 1999.

Reino Unido. Nuffield Council on Bioethics. Cribado genético 1993.

Análisis genéticos diagnósticos. Ámbito de aplicación de la legislación

La Declaración Internacional de la UNESCO datos genéticos humanos define “Datos genéticos humanos” como: “Información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de *ácidos nucleicos u otros análisis científicos*” (Artículo 2 letra i)

Implícitamente todas las legislaciones se refieren a este tipo de análisis, es decir se aplica la legislación a un concepto restrictivo de información genética, referido a datos obtenidos tras un *análisis científico* (molecular o de otro tipo).

Por ejemplo, en Suiza, se definen los Análisis genéticos diagnósticos (que son el objeto de aplicación de la legislación) como aquellos *análisis citogenéticos y moleculares* en el ser humano con el fin de determinar las características del patrimonio genético heredadas o adquiridas en la fase embrionaria y otros análisis de laboratorio que pretendan obtener de manera directa esta información (artículo 3 de la Ley Federal sobre los análisis genéticos humanos de 2004)

En Noruega. el Análisis genético diagnóstico es :

- a) Análisis genético para diagnosticar una enfermedad
- b) Análisis genético presintomático y análisis para determinar el estado de portador

c) Análisis genético en laboratorio para determinar el sexo, excepto el que se realice con fines identificativos (artículo 5.1 de la Ley sobre las aplicaciones biotecnológicas en medicina de 2003).

### **3.2. Análisis genéticos diagnósticos. Indicación y consejo genético**

Es común a todas las legislaciones seguir el criterio establecido en el artículo 12 del Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa, según el cual:

“Sólo podrán llevarse a cabo pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con *finés médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado*”.

Esta previsión representa, por una parte, una cautela relacionada con la prohibición de discriminación por razón de las características genéticas: una finalidad diferente a la médica o científica no legitima la realización de un diagnóstico genético. Además, se prevé la necesidad de que los análisis genéticos se lleven a cabo únicamente cuando el sistema sanitario cuente con unas condiciones que aseguren la calidad de los resultados y los beneficios de la prestación. En concreto:

- Unidades y programas de consejo genético
- Calidad de medios técnicos y profesionales
- Garantías de seguimiento del paciente

### **3.3. Análisis genéticos diagnósticos. Consentimiento**

Según la Directiva 95/46/CE protección de datos para la obtención de datos de salud no es preciso el consentimiento explícito cuando su tratamiento sea necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional. (artículo 8.3)

No obstante, el requisito más generalizado cuando se trata de datos genéticos es exigir consentimiento expreso y escrito para su tratamiento. De esta regla general se exceptúa la legislación austriaca, según la cual: El consentimiento sólo ha de ser escrito cuando la prueba vaya a identificar una predisposición, no si se trata de identificar el estado de portador o diagnosticar una enfermedad ya manifestada (artículo 65 de la Ley sobre tecnología genética de 1994)

### **3.4. Análisis genéticos diagnósticos. Confidencialidad**

Todas las legislaciones reconocen al paciente como único titular de la información genética. Es decir, las facultades que se ejercen en este ámbito le corresponden exclusivamente a él. Por consiguiente, es el paciente quien decide a quién se le debe comunicar esta información. Así, el profesional tiene obligación de guardar el correspondiente secreto.

Por otra parte, se ha tenido en cuenta que el acceso a la información genética puede ser útil para preservar la salud de familiares consanguíneos que pudieran compartir una mutación. Por esta razón, se ha previsto como deber de los profesionales avisar antes de la realización de un análisis genético sobre la importancia de los datos para familiares. En Austria se prevé que se aconsejará al paciente que informe en caso de necesidad (artículo 70 de la Ley sobre tecnología genética, de 1994)

No obstante, en Francia se ha señalado que la ausencia de información por parte del paciente no puede dar lugar a responsabilidad jurídica. (artículo L. 1131-1 del Código de Salud Pública, modificado por la Ley relativa a la Bioética, de 2004).

En Suiza, si la persona afectada no consiente a la comunicación, el médico puede hacerlo con autorización judicial, en tanto se protejan intereses preponderantes de los familiares (artículo 19.3 de la Ley de 2004)

En Noruega: se enumeran las circunstancias que justifican la ruptura del secreto profesional:

Gravedad de la enfermedad (listado de enfermedades concretas)

Posibilidad de portar la mutación

Certeza científica

Existe terapia o prevención (artículo 5.9)

### ***3.5. Análisis genéticos diagnósticos Derecho a no saber***

Este Derecho se reconoció por primera vez en el Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa, que dispone en su artículo 10: “2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada. 3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”.

Las restricciones establecidas por las legislaciones nacionales en el ámbito de los análisis genéticos son las siguientes:

En Austria se comunicará lo que tenga relevancia clínica inmediata (artículo 71.2 de la Ley sobre tecnología genética de 1994).

En Suiza el médico comunicará inmediatamente los resultados del análisis si existe riesgo físico inminente que pueda ser evitado (artículo 18.2 de la Ley Federal sobre análisis genéticos de 2004)

### ***3.6. Conservación de los datos***

No existen previsiones particulares sobre el periodo de conservación de los datos genéticos. Según la Directiva 95/46/CE “Los datos de carácter personal serán

conservados en una forma que permita la identificación de los interesados durante un período no superior al necesario para los fines para los que fueron recogidos o para los que se traten ulteriormente. Los Estados miembros establecerán las garantías apropiadas para los datos personales archivados por un período más largo del mencionado, con fines históricos, estadísticos o científicos” (artículo 7).

La cuestión que puede plantearse es si es únicamente el interés del paciente lo que podría justificar su mantenimiento, o si como finalidad que justificó su recogida se podría identificar la protección de la salud en general, lo cual permitiría ampliar el plazo de conservación en función de intereses de terceros, como pudieran ser familiares consanguíneos.

### **3.7. Análisis genéticos diagnósticos Requisitos técnicos y profesionales**

En el documento de la OECD (Organisation for economic co-operation and development), *Quality assurance and proficiency testing for molecular genetic testing: summary results of a survey of 18 OECD member countries, 2005*, se reflejan los controles de calidad a que son sometidos los centros de países europeos.

Otros controles de calidad son los que ejercen la EMQN (European Molecular Genetics Quality Network), y la Organización Internacional para la Estandarización (Normas ISO (Organización Internacional para la Estandarización))

En cuanto a la cualificación profesional, es llamativo que España sea el único país de la UE que no reconoce la especialidad de genetista

### **3.8. Menores**

Sólo en Noruega se prevé una regulación específica en la práctica de análisis genéticos en pacientes menores. En otros casos, será de aplicación la normativa más general relativa al paciente menor.

En Noruega, se permite el análisis genético a menores de dieciséis años cuando se pretenda diagnosticar una enfermedad para la cual existe un tratamiento (artículo 5.7).

La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos de la UNESCO:

Salud del menor

Interés “superior”

(artículo 8 d)

En un sentido parecido, según el Informe de la OMS, *Review of Ethical Issues in Medical Genetics*<sup>144</sup>, el diagnóstico genético en menores está justificado cuando:

Medidas preventivas o terapéuticas

---

<sup>144</sup> Páginas 58 y 59.

Importancia en decisiones relativas a la reproducción

Necesidad en estudios familiares

### **3.9. Fallecidos.**

No existen previsiones específicas. Tampoco en la Directiva de protección de datos.

### **3.10. Análisis genéticos diagnósticos. Prohibición de discriminación**

La prohibición de discriminación por motivos genéticos se incluyó en el artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales en los siguientes términos:

“Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, *características genéticas*, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual”.

Prácticamente todos los textos internacionales que refieren a los avances de la genética desde la perspectiva bioética incluyen prohibiciones en este sentido, como ejemplos significativos:

Artículo 7 de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos genéticos humanos, de 16 de octubre de 2003: “No discriminación y no estigmatización a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades”.

Artículo 6 de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos: “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”.

Es particularmente reseñable, atendiendo a su fuerza vinculante directa, el Artículo 11 del Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa, según el cual: “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético”. Este Convenio ha entrado en vigor en veinte Estados del Consejo de Europa, entre los cuales hay trece de la Unión Europea<sup>145</sup>.

La prohibición de discriminación por razones genéticas es un asunto del que se han ocupado con bastante frecuencia los legisladores nacionales. Es un interesante estudio de Herman Nys y otros publicado por la Comisión Europea, titulado Genetic Testing. Patient's rights, insurance and employment. A survey of regulations in the European Union, se refleja que es el ámbito de la contratación de seguros para caso de enfermedad o de muerte donde abunda más la regulación. Hay previsiones específicas que prohíben

---

<sup>145</sup> En la web del Consejo de Europa se puede consultar la carta de firmas, ratificaciones y fechas de entrada en vigor: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=7&DF=7/25/2007&CL=ENG>

a las compañías aseguradoras llevar a cabo análisis genéticos para valorar el riesgo en Dinamarca, Austria, Noruega y Bélgica. Por ejemplo, en este último país se advierte que el examen médico necesario para suscribir el contrato de seguro privado sólo consistirá en el reconocimiento del estado de salud presente y no en técnicas genéticas que puedan predecir el futuro estado de salud (artículo 95 de la Ley del Contrato de seguro, del año 1992).

Otra opción que se ha extendido es la autorregulación por parte de las propias empresas del sector. Este es el caso de Francia, Reino Unido, Finlandia, Alemania, Suecia, Holanda. Esta moratoria reviste diferentes modalidades: limitada o ilimitada en el tiempo, o según la cuantía del contrato que se suscribe.

La regulación sobre prohibición de *discriminación laboral* por razones genéticas en general se encuadra en la normativa laboral en general.

#### **4. Régimen para la utilización de las muestras biológicas en investigación biomédica y biobancos**

##### ***4.1. Panorama normativo general***

Hace no muchos años que se comienzan a promulgar leyes específicas nacionales relativas a la utilización de muestras biológicas y biobancos en investigación biomédica, y es fundamentalmente en países nórdicos, quizás por tener unas poblaciones genéticamente más homogéneas, lo que es un elemento significativo para la investigación genética:

Islandia. Act on Biobanks (13 de mayo de 2000)

Estonia. Human Genes Research Act (13 de diciembre de 2000)

Suecia. Biobanks in Medical Care Act (22 de mayo de 2002)

Noruega. Act relating to biobanks (1 de julio de 2003)

Reino Unido. Human Tissue Act (17 de noviembre de 2004)

España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

Por otra parte, existen previsiones en legislación sobre biomedicina en:

Finlandia. Act on the medical use of human organ and tissues (28 de agosto de 2001)

Francia. Ley relativa a la bioética (7 de agosto de 2004)

Austria. Ley Federal por la que se regulan las actividades con organismos modificados por técnicas genéticas, la liberación y la puesta en circulación de organismos genéticamente modificados por medio de técnicas genéticas y la aplicación del análisis genético y la terapia génica en el ser humano (12 de julio de 1994)

Finalmente, son numerosos los Comités Nacionales de Bioética que se han ocupado de este asunto con profusión desde el año 2000:

FRENCH NATIONAL CONSULTATIVE ETHICS COMMITTEE. *Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data : "biobanks", "biolibraries"* (20 March 2003)

GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL. *Biobanks for Research* (Berlin, 2004)

IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS. *Recommendations on the collection, use and storage of human biological material in research* (2005)

ITALIAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. *Guidelines for Genetic Biobanks* (Mayo, 2004)

MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *Access to collections of data and material for health research* (London, march 2006)

MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *Human Tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines* (London, 2001)

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Human tissue and biological samples for use in research* (London, 2001)

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Human tissue. Ethical and Legal issues* (London, 1995)

Por el contrario no hay normativa europea en este ámbito, aunque sí relativamente a la utilización de células y tejidos para uso humano:

Directiva 2006/86/CE , de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Recomendación Rec (2006) 4 del Consejo de Europa, sobre investigación con material biológico de origen humano

#### **4.2. Objeto de la regulación**

El objeto de la regulación de las normativas nacionales es diferente en cada país:

En Suecia, Noruega y Dinamarca es muy amplio, si bien en este último no se aplica a los bancos creados antes de la entrada en vigor de la Ley. En todos los casos se distingue biobancos para diagnóstico y para investigación.

En Islandia y España, la normativa se aplica a los Biobancos creados para investigación y que tengan vocación de permanencia.

En Estonia, igual que en el caso anterior, se excluye de la regulación los biobancos no destinados a investigación.

En el Reino Unido el objeto muy extenso y abarca casi cualquier colección de material biológico humano.

#### **4.3. Consentimiento**

En Suecia, Noruega, Dinamarca, Estonia y España, se exige el consentimiento explícito y escrito para almacenar muestras en biobancos para investigación (Si bien en Noruega se presume la donación de los fallecidos).

En Islandia el consentimiento se presume, pero se exige la evaluación al respecto por parte de un Comité de Ética.

Por lo que se refiere a la amplitud del consentimiento para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica, en Suecia, Noruega y Dinamarca, en principio será específico para un proyecto concreto, pero podrá ser genérico si un Comité de Ética así lo estima adecuado. Por el contrario, la regla general en Islandia es la posibilidad de consentimiento genérico.

En España el consentimiento puede ser genérico cuando la muestra se almacene en un biobanco, no en una colección de muestras para investigación que no reúna las condiciones requeridas para aquellos establecimientos (artículos 60.2 y 70 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

Ahora bien, este régimen varía en ocasiones si se tratan muestras anónimas:

En Suecia la normativa no se aplica a las muestras anónimas

En Noruega y Dinamarca hay muchas excepciones a los requisitos generales (como por ejemplo, se pueden utilizar para finalidades más genéricas).

En Austria y Finlandia puede realizarse un análisis genético con fines de investigación en el material biológico extraído con otro fin, si es que se ha consentido, o se ha anonimizado y no se ha expresado oposición. En Francia se debe informar al sujeto, salvo que un Comité de Ética autorice en sentido contrario

En cuanto a los efectos de la revocación del consentimiento son o bien la destrucción o anonimización (casos de Dinamarca y Noruega), o bien la destrucción como única alternativa (en Suecia e Islandia). En Estonia la previsión es que las muestras se destruirán si hay mal uso.

#### ***4.4. Conservación de las muestras.***

Salvo por revocación no hay previsiones de destrucción de las muestras, únicamente en Islandia se dispone que la conservación será indefinida.

No obstante, ha de tenerse en cuenta que, en general, las normas contienen una remisión general a la legislación sobre protección de datos, según la cual (resultado de la trasposición de la directiva citada), los datos de carácter personal sólo se mantendrán en tanto sirvan para el cumplimiento de los fines que justificaron su recogida, lo cual puede representar plazos muy amplios para el almacenamiento con fines de investigación biomédica si es que éstos son amplios y no se refieren a un proyecto concreto.

#### ***4.5. Otros***

En todas las legislaciones queda prohibida la comercialización de las muestras, si bien, en caso de cesión, cabría repercutir los gastos de obtención, procesamiento y almacenamiento.

Sólo en Estonia se hace mención de la transmisión de la propiedad como efecto del consentimiento: la muestra pasa a ser propiedad del banco.

#### **4.6. Cuestiones organizativas y autorizaciones**

Es común en todas las legislaciones la necesidad de autorizaciones públicas para crear biobancos destinados a la investigación biomédica, así como la obligatoriedad de registrar los establecimientos y someter su funcionamiento a autorías periódicas.

También de manera expresa se exigen autorizaciones para la entrada y salida del país de las muestras (en Noruega y Suecia, Islandia y Francia)

### **5. Conclusiones**

Existe un reconocimiento internacional sobre las peculiaridades de los datos genéticos y la necesidad de la regulación de su tratamiento.

En numerosos países europeos existe regulación, de distinta naturaleza, sobre análisis genéticos, muestras biológicas o biobancos.

La promulgación de la legislación relativa a análisis genéticos clínicos comienza en los 90 y se ha estancado. Sólo existe en pocos países.

En la normativa se ha prestado una atención particular a la prohibición de discriminación por razón de las características genéticas.

La legislación sobre biobancos comienza en el año 2000 (sobre todo en el Norte de Europa, y todavía hay cuestiones no resueltas, como por ejemplo, el acceso a muestras de fallecidos.

No existe regulación internacional ni comunitaria específica directamente vinculante

Es necesaria la armonización, al menos en el ámbito europeo de la normativa relativa a la utilización de muestras biológicas humanas para investigación biomédica, habida cuenta de la constante circulación de este material entre países

## **QUINTA PARTE**

### **DOCUMENTACIÓN**

#### **1. Regulación**

- 1.1. Organismos Internacionales
- 1.2. Derecho Comunitario
- 1.3. Derecho comparado
- 1.4. Derecho español
- 1.5. Otros documentos (sin naturaleza jurídica)

#### **2. Bibliografía**

## 1. Regulación

### 1.1. Organismos internacionales

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (Strasbourg, 25 January 2005)

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Consejo de Europa, 4 de abril de 1997)

Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos (UNESCO, 16 de octubre de 2003)

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 19 de octubre de 2005)

Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 11 de noviembre de 1997)

Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano (24 de enero de 2002)

Recomendación del Consejo de Europa 1(1992), sobre la utilización de análisis de ADN dentro del marco de la administración de justicia penal

Recomendación del Consejo de Europa 3 (1992), sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios

Recomendación del Consejo de Europa 5 (1997), sobre protección de datos médicos

Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (*Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies*)

### 1.2. Derecho comunitario

Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea (diciembre de 2000)

Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos

Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos

Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

### **1.3. Derecho comparado**

ESTONIA. Human Genes Research Act (2000)

FRANCIA. Ley sobre Bioética (7 de agosto de 2004)

ISLANDIA. Act on a Health Sector Database (1998)

ISLANDIA. Act on Biobanks (2000)

NORUEGA. Act relating on Biobanks (21 de febrero de 2003)

NORUEGA. Ley sobre las aplicaciones biotecnológicas en medicina (5 de diciembre de 2003)

REINO UNIDO. Human Tissue Act (15 de noviembre de 2004)

SUECIA. Biobanks Act (23 de mayo de 2002)

SUIZA, Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (8 de octubre de 2004)

### **1.4. Derecho español**

Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Ley 14/2007, de 13 de julio sobre investigación Biomédica

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal

Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (Reforma de la LECr)

Real decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión

Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas

### **1.5. Otros documentos (sin naturaleza jurídica)**

ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, adopted on 20th June 2007.

AUSTRALIA LAW REFORM COMMISSION. *Essentially yours: the protection of human genetic information in Australia*, 2003

COMISIÓN EUROPEA – DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN. 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos

COMISIÓN EUROPEA. Documento de trabajo sobre datos genéticos (Bruselas, 17 de marzo de 2004)

COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA, *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*, Barcelona, 2004

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Quality of life and management of living resources. Survey on opinions from national ethics committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks* (Brussels, 2001)

COUNCIL OF EUROPE, STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS (CDBI), *Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research* (Strasbourg, 17 octubre 2002)

GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL. *Biobanks for Research* (Berlin, 2004)

DANISH COUNCIL OF ETHICS. *Genetic investigation of Health Subjects. Report on Presymptomatic Genetic Testing* (Copenhagen, 2002)

DUTCH FEDERATION OF MEDICAL SCIENTIFIC SOCIETIES. *Code for proper secondary use of human tissues in the Netherlands* (Rotterdam, 2003)

EUROPEAN COMMISSION. *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications* (Brussels, 2004)

GODARD, Beatrice / SCHMIDTKE, Jörg / CASSIMAN, Jean-Jacques / AYME Ségolène, "Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective", *European Journal of Human Genetics* (2003) 11, Suppl 2.

EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. *Data Storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society of human Genetics* (2003)

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION. *Ethical aspects on human tissue banking* (1998)

FRENCH NATIONAL CONSULTATIVE ETHICS COMMITTEE. *Umbilical cord blood banks for autologous use or for research* (12 December 2002)

FRENCH NATIONAL CONSULTATIVE ETHICS COMMITTEE. *Regarding the obligation to disclose genetic information of concern to the family in the event of medical necessity* (24 April 2003)

FRENCH NATIONAL CONSULTATIVE ETHICS COMMITTEE. *Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data : "biobanks", "biolibraries"* (20 March 2003)

GRUPO EUROPEO DE ÉTICA. *Informe nº 19 sobre aspectos éticos de los bancos de cordón umbilical* (16 de marzo de 2004) [Opinion about "Ethical aspects of umbilical cord blood banking" of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, No 19, 16 March 2004]

HUGO ETHICS COMMITTEE, "Statement DNA-Sampling: Control and Access", *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 8 (1998), 56-57.

HUGO Ethics Committee, "Statement on Human Genomic Databases", *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 13 (2003), 99.

IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS. *Recommendations on the collection, use and storage of human biological material in research* (2005)

- ITALIAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. Guidelines for Genetic Biobanks (Mayo, 2004)
- MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Human Tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines (London, 2001)
- MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *Access to collections of data and material for health research* (London, march 2006)
- NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION. Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance, Vols. I y II (Maryland, 2000)
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Human tissue. Ethical and Legal issues (London, 1995)
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Human tissue and biological samples for use in research (London, 2001)
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Pharmacogenetics. Ethical issues (2003)
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Biological resource centres (2001)
- PARLIAMENTARY OFFICE SCIENCE AND TECHNOLOGY. The UK Biobank (2002)
- THE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES. Personal data for public good: using health information in medical research (January 2006)
- THE BIOETHICS ADVISORY COMMITTEE. Genetic Testing and Genetic Research (Singapore, 2005)
- THE ROYAL SOCIETY. Personalised medicines: hopes and realities (London, 2005)
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Genetic databases. Assesing the benefits and the impact on human patient rights* (2003).
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases (2002)
- THE BIOETHICS ADVISORY COMMITTEE. The Use of Personal Information in Biomedical Research. A Consultation Paper (Singapore, 14 June 2006)

## **2. Referencias bibliográficas**

- AA.VV., The Use of Human Biobanks — Report I. Ethical, Social, Economical and Legal Aspects, Upsala University (Centre for bioethics), 2001.
- ABEL, Francesc / CUSÍ, Victoria, ¿Bancos de información genética. Problemas éticos y jurídicos? en *El juez civil ante la investigación biomédica* (Xavier Abel Lluch, Dir.), Cuadernos de Derecho Judicial, X, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.
- Amitai Etzioni, “A Communitarian Approach: A Viewpoint on the Study of the Legal, Ethical and Policy Considerations Raised by DNA Tests and Databases”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Volume 34 Issue 2, 2006
- ANNAS, G. / GLANTZ, L. H. / ROCHE, P.A., *The genetic privacy act and commentary*, Boston, 1995.
- ÁRNASON, V., Coding and consent: Moral challenges of the database project in Iceland, *Bioethics*, Vol. 18, Issue 1 2004
- WENDLER, D., "What research with stored samples teaches us about research with human subjects?", *Bioethics*, Vol. 16, Issue 1 2002
- AURAY BLAIS, Christiane and PATENAUDE, Johane, “A biobank management model applicable to biomedical research”, *BMC Medical Ethics*, 06 April 2006.
- AURAY-BLAIS, Christiane / PATENAUDE, Johane, “A biobank management model applicable to biomedical research”, *BMC Medical Ethics* 2006, 7:4
- BIRD & BIRD, *Medical data and data protection*, London, 2000 & 2001.

- BORJA Y TOMÉ, Marisé, "Prospección genética en poblaciones y bases de datos", Masiá Clavel, Juan (Ed.), Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética, Universidad Pontificia de Comillas - Desclée De Brouwer, Bilbao, 2004.
- CAULFIELD, T., "Tissue Banking, Patient Rights and Confidentiality: Tensions in Law and Policy", *Medicine and Law*, Vol.23, No. 1, 2004, pp. 39-50
- D. Pentz, Rebecca / Billot, Laurent / Wendler, David, "Research on Stored Biological Samples: Views of African American and White American Cancer Patients", *American Journal of Medical Genetics*, 2006
- DESCHENES, M./CARDINAL, G./KNOPPERS, B.M./ GLASS, K.C./, «Human genetic research, DNA banking and consent: a question of «form»?», *Clinical Genetics*, Vol. 59, 2001.
- DRAZEN, Jeffrey, Who owns data in clinical trial?, *Science and Engineering Ethics*, 2004-10-14.
- KNOPPERS, Bartha Maria, "Biobanking: International Norms", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33 (1), 7–14.
- LEENEN, H.J.J., «Genetics, confidentiality and research», *European Journal of Health Law*, Vol. 7, 2000.
- MALINOWSKI, Michael J., "Taking Genomics to the Biobank: Access to Human Biological Samples and Medical Information", *Louisiana Law Review*, Vol. 66 (2005)
- MARTÍN URANGA, Amelia / MARTÍN ARRIBAS, M<sup>a</sup> Concepción / JAEGER, Cécile / Manuel POSADAS, "Outstanding ethical-legal issues on biobanks. An overview on the regulations of the member states of the EuroBiobank projet?", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 22, 2005
- MARTÍN URANGA, Amelia/MARTÍN-ARRIBAS, M<sup>a</sup> Concepción/DI DONATO, Jeanne-Hélène, POSADA DE LA PAZ, Manuel, Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank, Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005
- MARTIN, P./KAYE, J., *The use of biological simple collections and personal medical information in human genetics research*, The Wellcome Trust, London, 1999.
- Mats G Hansson / Joakim Dillner / Claus R Bartram / Joyce A Carlson / Gert Helgesson, "Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?", *The Lancet Oncology* 2006; 7: 266–69
- NICOL, Dianne, "Public Trust, Intellectual Property and Human Genetic Databanks: The Need to Take Benefit Sharing Seriously", *Journal of International Biotechnology Law*, n° 3 (2006)
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P., «Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 19, 2003.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P., *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ed. Comares, 2005, en prensa.
- PIZZETI, Francesco, "Biobanks and the related challenges", 27th International Conference of Data protection and Privacy Commissioners. Montreux 15 September 2005
- PROWDA, J.B., «Moore v. The regents of the university of California: an ethical debate on informed consent and property rights in a patient's cells», *Journal of the patent and trademark office society*, Vol. 77, August 1995.
- REVICHOUHDURY, Shormila Roy and KNAPP, Leslie, "A review of international and UK-based ethical guidelines for researchers conducting nontherapeutic genetic

studies in developing countries”, *European Journal of Human Genetics*, 2006, 14, 9–16.

ROMEO CASABONA, C.M., «Anonimisation and pseudonymisation: legal framework at an European level», *Medical Research and data protection across Europe*, Beylveled et alt. (Eds.), Ashgate Publishing, Vol. 1, 2004.

ROMEO CASABONA, C.M., «La utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica», Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Autónoma de Méjico, Méjico, 2004, in press.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Genetics, Tissue and Databases". En *European Journal of Health Law*, V. 11, Kluwer Law International Publishers, The Netherlands, 2004, pp. 71-75.

ROMEO CASABONA, Carlos María, Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica, en IV Congreso Mundial de Bioética, Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2005. REGIDOR, E. The use of personal data from medical records and biological materials: ethical perspectives and the basis for legal restrictions in health research, *Social science and medicine*, vol. 59, Issue 9, 2004.

ROSELLINI, Will / MCEACHERN, Frank, “The United States Database Debate – Proteins as virtual property”, *Journal of International Biotechnology Law*, nº 1 (2006)

SHEIKH, A., "Genetic research and human biological samples: some legal and ethical considerations", *Medicine and Law*, Vol. 23, No. 4, 2004

Sven Ove Hansson, “The Ethics of Biobanks”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, nº 13 (2004)

TALLACCHINI, M., «El cuerpo y sus partes. La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos», *Medicina y Ética*, Vol. X, Núm. 1, Enero-Marzo, 1999.

TALLACCHINI, Mariachiara, “Rhetoric of Anonymity and Property Rights in Human Biological Materials (HBMs)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 22, 2005

TAVANI, H. T., Genomic research and data-mining technology: Implications for personal privacy and informed consent, *Ethics and information technology*, Vol. 6, Issue 1 2004

TRUET, Caroline, “New European guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research”, *J Med Ethics*.2004; 30: 99-103.

W. Lipworth / R. Ankeny / I. Kerridge, “Consent in crisis: the need to reconceptualize consent to tissue banking research”, *Internal Medicine Journal* 36 (2006) 124–128

WILLIAMS, Garrath, ?Bioethics and large-scale biobanking: individualistic ethics and collective projects?, *Genomics, Society and Policy*, Vol.1 No.2 (2005)