

Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora*

CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ

Catedrática de Derecho Civil
Universidad de Sevilla

A Rosario Valpuesta
In memoriam

RESUMEN

Las informaciones genéticas asociadas a las muestras biológicas de las personas, cuando son tratadas en la actividad investigadora, constituyen una unidad cuyo marco jurídico normativo se sitúa en el ámbito de los derechos de la personalidad. Las categorías jurídico-patrimoniales son difícilmente extrapolables a este ámbito, dado que la potencial lesión que puede sufrir el sujeto cuyo material biológico es tratado en la investigación biomédica –excluyendo el caso de los ensayos clínicos–, afecta a su integridad psíquica, y sobre todo, a su intimidad. En consecuencia, los actos de circulación del material biológico humano para la actividad investigadora no se explican en clave de acto de disposición patrimonial, sino como una autorización para la actividad investigadora cuya ausencia determina la obligación de resarcimiento y, en su caso, la responsabilidad civil del Biobanco. En este marco normativo, es importante calificar el papel que juega el consentimiento informado del sujeto fuente en el tratamiento del material biológico, tanto en el acto de la obtención como posteriormente, para su circulación; así como la incidencia de la gratuidad en el tratamiento del material, tanto desde la óptica de si el sujeto fuente tiene derecho a percibir una contraprestación económica por el uso de su material biológico en la investigación, como si

* Este trabajo es fruto de una estancia de investigación en la Universidad McGill (Montreal), en el Centre of Genomics and Policy, del 2 de mayo al 31 julio de 2011, en virtud de una subvención de la Modalidad A del Subprograma de estancias de movilidad de profesores e investigadores españoles en centros extranjeros, concedida por el Ministerio de Educación. También es parte del resultado de un proyecto de investigación sobre «La regulación de los Biobancos en Andalucía» (2012), sufragado por la Fundación Centro de Estudios Andaluces.

tiene derecho a participar en los beneficios económicos obtenidos con la patentabilidad de los resultados de la investigación.

PALABRAS CLAVE

Datos genéticos; Material biológico; Intimidad; Consentimiento informado; confidencialidad; cuerpo humano; Investigación biomédica; Biobancos.

ABSTRACT

The genetic information associated with people's biological samples, when they are dealt with in the research activity, constitute a unit whose legal framework is situated in the field of the rights of personality. Heritage categories are hardly extrapolated to this area, given that the potential injury suffered by the subject whose biological material is treated in biomedical research –excluding the case of trials clinical–, affects their mental integrity, and above all, their privacy. As a result, acts of circulation of human biological material for research activity do not have patrimonial nature, and are understood as an authorization for the research activity whose absence determines the obligation of compensation and, where appropriate, the civil liability of the BioBank. In this framework, it is important to qualify the role played by informed consent of the subject source in the treatment of biological material, both in the act of obtaining and later, for its circulation; as well as the incidence of gratuity in the treatment of the material, in a double perspective: one, if the subject source is entitled to a payment for the use of their biological material in research, and the other if the subject have the right to participate in the economic benefits obtained with the patentability of the results of the investigation.

KEY WORDS

Genetic data; Biological material; Privacy; Informed consent; Confidentiality; Human body; Biomedical research; Biobanks

SUMARIO: I. Ideas previas.–II. Introducción: persona, derecho y cambios biotecnológicos: 1. La incidencia de las nuevas tecnologías en el mundo del Derecho. 2. La persona humana como centro de referencia de los cambios tecnológicos. 3. La regulación de los datos genéticos. 4. Sus caracteres peculiares.–III. El marco jurídico de la problemática que genera el tratamiento del material biológico de origen humano en la actividad investigadora: 1. Concepto de «material biológico de origen humano». 2. Marco regulatorio. 3. La función que cumple el consentimiento en el tratamiento del material biológico humano: a) Su función como principio general. b) Su función en clave de autorización para la actividad investigadora. c) La protección de la información genética asociada a las muestras: El principio de finalidad en el tratamiento del material biológico de origen humano en la actividad investigadora. d) El acceso a la información genética. Límites al principio de confidencialidad. 4. Los actos de circulación del cuerpo humano: a) La cuestión de si el sujeto fuente tiene derecho a percibir una contraprestación económica por el

uso de su material biológico para la investigación. b) La cuestión de si el sujeto tiene derecho a una contraprestación económica en los beneficios obtenidos con la patentabilidad de los resultados de la investigación con su material biológico.-IV. Conclusiones.

I. IDEAS PREVIAS

1. Desde un punto de vista jurídico-legislativo, el interés por regular el tratamiento del material biológico de origen humano¹ dedicado a la investigación obedece a la necesidad de proteger y reconocer los derechos del sujeto fuente respecto a las muestras e información genética obtenida de aquéllas cuanto son tratadas en la actividad investigadora, en particular en orden a la protección de su intimidad y de la prohibición de trato discriminatorio derivado de dicha información².

Los materiales biológicos dedicados a la investigación, a diferencia de los tejidos, células o líquidos que se obtienen con fines terapéuticos, sirven principalmente como fuente de información biológica sobre el sujeto fuente, sus familiares o, incluso, grupo social al que pertenece. En consecuencia, el posible daño para el que aporta su material biológico en una investigación biomédica, no es tanto el corporal sino el que deriva de la potencial violación de la intimidad personal³.

La configuración jurídica del material biológico de origen humano varía según el ámbito, terapéutico o investigador, en el que aquél se trate: en el primero, el consentimiento nace por referencia a una voluntad que legitima un acto que incidirá sobre la integridad física; en el ámbito investigador el consentimiento tiene que ver con la recogida de las muestras para obtener información sobre datos personales del sujeto, de modo que la existencia de una potencial lesión de la investigación con las muestras sobre la integridad física parece nula, diferenciándose así la terapia de la investigación⁴. Si en aquélla su tratamiento incide directamente sobre la

¹ Utilizamos la expresión «material biológico» para comprender el elemento informacional y el soporte físico. De ello hablaremos en el epígrafe II de este trabajo.

² ALKORTA, Itziar, «Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales», en *Derecho Privado y Constitución*, núm. 22, enero-diciembre 2008, pp. 9-56.

³ Ello nos obligará a preguntarnos por la noción de intimidad, tal como lo hace OYSTEIN URSIN, Lars, *Privacy and Property in the Biobank Context*, *HEC Forum* (2010) 22:211-224. El concepto, como veremos, está relacionado con la idea del control que ejerce el individuo, sin perjuicio de que la noción esté sujeta a variaciones en función del contexto y de la cultura.

⁴ CASONATO, Carlo, *Derecho de la persona y Lógicas de la investigación clínica*, en *Biocología y Derecho. Encuentros y desencuentros, Teoría & Derecho. Revista de Pensamiento jurídico*, Junio 11/2012, pp. 26 ss.

salud del sujeto, en ésta, en cambio, afecta a la esfera personal de su intimidad y a la confidencialidad de sus datos personales.

Los valores constitucionales protegidos difieren según se trate del ámbito terapéutico o del investigador⁵: si en el ámbito terapéutico el consentimiento se coloca dentro de las intervenciones sobre el propio cuerpo, cuando se trata de investigación biomédica en general, el consentimiento se coloca no ya dentro de la tutela de la libertad personal y del derecho a rechazar tratamientos sanitarios, sino en el derecho a la no discriminación, dada la existencia de datos sensibles y potencialmente discriminatorios sobre el perfil genético de una persona. Por otra parte, se hace necesario advertir que los ensayos clínicos que implican procedimientos invasivos en seres humanos no son el objeto de atención del presente trabajo, pese a que pueda darse una intersección de planos, pues los potenciales daños físicos se pueden mezclar con los derivados del tratamiento de datos especialmente sensibles⁶; nos vamos a centrar en la investigación biomédica en general, haciendo particular hincapié en el material biológico humano sometido al ámbito organizativo de los biobancos de investigación⁷.

⁵ CASONATO lo señala con referencia a la Constitución italiana: «Derecho de la persona y Lógicas de la investigación clínica», en *Biotecnología y Derecho. Encuentros y desencuentros, Teoría & Derecho. Revista de Pensamiento jurídico*, junio 11/2012, pp. 30 y 31.

⁶ No olvidamos que existe una investigación en la que participan seres humanos, la llamada investigación clínica, cuya actividad puede tener una incidencia muy determinante en la salud del sujeto, que se erige, a la vez, en sujeto y objeto de su estudio. En ella cobra especial importancia el imperativo kantiano que otorga un papel central a la autonomía personal, en el sentido de que nadie puede ser utilizado como un medio sino como un fin en sí mismo. Ver RAMIRO AVILÉS, «Investigación clínica y discapacidad. Una aproximación desde la Convención Internacional de derechos de las personas con discapacidad», en *Biotecnología y Derecho. Encuentros y desencuentros, Teoría & Derecho. Revista de Pensamiento jurídico*, junio 11/2012, pp. 40 ss.

⁷ Los ensayos clínicos se rigen por su propia normativa, por lo que están excluidos del RD 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y que regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (en adelante RLIB), sin perjuicio de que al material biológico que se maneje en los ensayos lo sea de aplicación el régimen del Título V de la Ley española 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB) y también lo dispuesto en el RLIB. De conformidad con esta jerarquía normativa, el preámbulo del RLIB señala que quedan incluidas en su ámbito de aplicación las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica. Así, lo previsto en el artículo 3 del RLIB ha de ser armónico con lo acabado de indicar: «Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Real Decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco». En este sentido, los biobancos pueden incorporar muestras generadas en ensayos clínicos, una vez finalizados y siempre que el consentimiento informado prestado para la

2. El tratamiento del material biológico de origen humano en la investigación biomédica puede estar sometido al régimen de organización de un biobanco (en adelante BB).

Se trata de una institución especialmente pensada con vocación de servicio público para poner a disposición de la comunidad científica el material investigador. Todos los BB tienen la misma finalidad –la cesión de muestras con fines de investigación– aunque los objetivos pueden variar de uno a otro (según se dirijan a los estudios poblacionales, epidemiológicos, enfocados a una patología o grupo de patologías determinadas...).

Las vías de entrada del material biológico de origen humano son variadas. Los datos personales y las muestras pueden proceder del material biológico extraído directamente del sujeto fuente para fines de investigación, o indirectamente con ocasión de un tratamiento clínico asistencial para posteriormente destinarlo a su uso en la investigación. En otras palabras, las muestras que se almacenan en un BB pueden provenir de excedentes de pruebas diagnósticas (como por ej., la extracción sanguínea) o terapéuticas (por ej., un drenaje pleural), o provenir de una donación expresa que no coincida con las pruebas anteriores, o tratarse de los excedentes de las muestras extraídas para la realización de un proyecto de investigación, o proceder de la cesión de una colección del investigador principal al BB, en los términos acordados, o por último, de la obtención y utilización de muestras de personas fallecidas.

3. Dentro de las informaciones sobre la salud de las personas se comprenden las de carácter genético⁸. Sin embargo, no

participación en el ensayo y la obtención del material especifique que a la finalización del ensayo clínico, el excedente se incorporará a un Biobanco para la investigación.

También el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, fija en su artículo 2 su ámbito de aplicación, «De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre», «a los biobancos con fines de investigación biomédica ubicados en la comunidad Autónoma de Andalucía, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico», incluyendo las «obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica», pero excluyendo «los supuestos contenidos en el artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre».

⁸ Sobre el problema de si los datos de salud son un concepto abierto que incluya las informaciones genéticas, ver DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: Una aproximación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica», en *Revista española de Protección de Datos*, julio-diciembre 2006, pp. 143 ss., especialmente pp. 146-151. La autora se decanta por un concepto amplio de datos relativos a la salud, que comprenda también la información genética, de acuerdo con

todos los datos genéticos hacen referencia a la salud; algunos proporcionan información relativa a características físicas, como color de piel o del cabello, al sexo, o información relacionada con el grupo étnico, algunas interesan muy especialmente en el ámbito terapéutico o médico, como ocurre en el campo de los resultados de los análisis genéticos⁹, otras con el ámbito de la investigación biomédica¹⁰.

La información genética que se obtiene del material biológico de la persona está especialmente protegida por el legislador en la actividad investigadora, sin perjuicio de que sus datos de salud, en tanto permitan identificarla, estén también protegidos en el contexto terapéutico o médico. En otras palabras, «el tema de los datos genéticos permite ser abordado en la vertiente investigadora, pero también puede formar parte de un protocolo médico que posibilite el tratamiento de una enfermedad concreta que afecte a un sujeto concreto, casos en los que el dato genético se presenta como un dato sanitario, como un dato que deberá ser tratado de igual forma que los otros datos relativos a la salud de la persona»¹¹, si bien con algunas excepciones¹². Doble perspectiva, pues, desde la que pueden ser abordados, aunque dependiente la una de la otra.

la mayoría de la doctrina, «en el que se incluyan los aspectos psicológicos, y el conjunto de datos necesarios para configurar la historia clínica de una persona», citando a la Agencia Española de Protección de Datos «que se inscribe en esta línea, abogando por un concepto abierto de datos de salud, en el que se comprenden aspectos como el grado de minusvalía o el consumo de drogas...». De este modo, concluye la autora, «será posible dar cabida a cualquier información que en un futuro, gracias a los avances científicos, pueda estar relacionada con la salud, garantizándose así el máximo nivel de protección a cualquier dato incidente sobre este ámbito» (Ídem, p. 151).

⁹ La Constitución española alude explícitamente a la medicina preventiva (ámbito donde se desarrolla el consejo y el análisis genético) cuando reconoce el derecho a la protección de la salud y cuando encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios: «Artículo 43. 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio». Ver en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>

¹⁰ Para un estudio de las aplicaciones de la información genética y su protección, ver GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos...», art. cit., pp. 81 ss.

¹¹ GRAMUNT FOMBUENA, Mariló, «El tratamiento de la información genética en la Ley de Investigación Biomédica», en M. Rosa Llácer Matacás (coord.), *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*, La Ley, 2011, pp. 176-186.

¹² Así por ejemplo, si los datos genéticos aparecen recogidos en una historia clínica, no se podrán cancelar en tanto no haya finalizado el tratamiento médico al cual estaba sometido el titular. Y de todos modos, el hecho de que el tratamiento médico hubiese finalizado, no significa que *ipso iure* se cancelen los datos, ya que habrá que esperar a que transcurran al menos cinco años desde que el mismo finaliza». GARCÍA AMEZ, Javier, «La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal», en *Revista de Derecho y Genoma humano*, n. 24, p. 565.

En efecto, las informaciones genéticas relativas a la salud y comprendidas en la historia clínica del paciente interesan cada vez más en la actividad investigadora.

En este aspecto, la Ley española 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB) señala que el papel del BB depositario del material se limitará a servir de intermediario para cursar la solicitud de acceso a tales datos hecha por los terceros investigadores, dirigida al centro hospitalario en donde se encuentre la historia clínica, para trasladarlos, en su caso, al petionario, presupuesto el cumplimiento de ciertos requisitos.

Pero además, la misma información clínica del sujeto fuente puede interesar para una investigación biomédica ajena al proceso asistencial del sujeto. Tal información, que recae sobre datos no obtenidos directamente del tratamiento del material biológico, sino procedentes de la historia clínica asistencial –de ahí que se califiquen de «datos secundarios»–, despierta un interés creciente en el ámbito de la investigación biomédica.

El interés por los datos clínicos en el ámbito investigador ha supuesto una disminución del interés exclusivo por los datos genéticos del sujeto; algunos afirman incluso que la revelación de las características genéticas del sujeto fuente no es tan amenazadora¹³, poniendo en tela de juicio la idea de que los datos genéticos contengan información personalísima y excepcional sobre el sujeto fuente¹⁴. Se trataría con estas posturas de defender un enfoque sistémico en biología frente al determinismo radical de los genes¹⁵, es

¹³ Revisión del excepcionalismo genético de la que levanta acta ALKORTA, Itziar, «Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 22, enero-diciembre 2008, pp. 9-56, esp. p. 30: «La revisión del modelo teórico basado en el excepcionalismo genético nos obliga a ajustar el análisis de la regulación jurídica relativa a los biobancos destinados a la investigación científica, adoptando un punto de vista sistémico, en el que los datos genéticos no son el único fundamento de la etiología de las enfermedades, sino un factor más de su causación».

¹⁴ Son palabras de OYSTEIN URSIN, Lars, «Privacy and Property in the Biobank Context», *HÉC Forum* (210) 22:211-224, que pone el ejemplo de Craig Venter, en 2008, cuando decidió publicar su genoma en Internet, divulgando su intimidad genética, lo que indujo a un cambio de percepción acerca de la información genética (p. 213). ¿Puede que el daño acerca de revelar información sobre el genoma no sea tan grande después de todo? Quizás estábamos equivocados al considerar la información genética como dato especialmente sensible. Otro ejemplo el del Personal Genome Project of Harvard Medical School (<http://www.personalgenomes.org/>), que hicieron públicos los datos de 100.000 voluntarios en 2009, no con sus nombres, sí sus fotos, historia médica completa e información genética para la comunidad científica.

¹⁵ CASADO DA ROCHA, Antonio y ETXEBERRIA AGIRIANO, Arantxa, El consentimiento informado ante los Biobancos y la investigación genética, *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*. CLXXXIV 730 marzo-abril (2008) 249-260 ISSN: 0210-196: Para los autores, el enfoque sistemático en biología atempera el determinismo más radical e implica que «... ningún factor, ni interno (genes y otros componentes metabólicos) ni ambiental (alimentación, educación, polución), tiene un carácter privilegiado sobre los otros en la construcción del organismo, la salud y el mantenimiento de la vida, dado que las propiedades

decir, frente a la conexión radical entre genes y persona que se califica, por lo demás, por Santuososso como «falsa sinédoche» pues reduce a la persona al dato biológico¹⁶.

4. Las siguientes páginas tienen por objeto profundizar en la protección de las informaciones genéticas y las muestras biológicas de las personas cuando son tratadas en la actividad investigadora. Estos dos elementos, soporte físico e información asociada, constituyen una unidad cuyo marco jurídico normativo se sitúa en el ámbito de los derechos de la personalidad, no en el de los derechos reales de propiedad por cuanto las categorías patrimoniales son difícilmente extrapolables a los derechos de la personalidad. Los actos de circulación del material biológico humano para la actividad investigadora no se explican en clave de acto de disposición patrimonial, sino como una autorización para la actividad investigadora cuya ausencia determina la obligación de resarcimiento, y en su caso, la responsabilidad civil del Biobanco. Para ello, es importante calificar el papel que juega el consentimiento informado del sujeto fuente en el tratamiento del material biológico, tanto en el acto de la obtención como posteriormente, en el momento de su circulación; así como la incidencia de la gratuidad en el tratamiento del material, tanto desde la óptica de si el sujeto fuente tiene derecho a percibir una contraprestación económica por el uso de su material biológico en la investigación, como si tiene derecho a participar en los beneficios económicos obtenidos con la patentabilidad de los resultados de la investigación.

II. INTRODUCCIÓN: PERSONA, DERECHO Y CAMBIOS BIOTECNOLÓGICOS

1. La incidencia de las nuevas tecnologías en el mundo del Derecho

Nos hallamos inmersos en una época de grandes cambios y en un proceso de globalización con repercusiones en muchos campos,

orgánicas no descansan en secuencias estáticas, sino que emergen de la interacción compleja de muchos componentes, tanto a nivel molecular como superior. Se pasaría así de un enfoque estático, geocéntrico, a uno dinámico, que considera que el genoma no solo influye en otros procesos, sino que también es afectado por ellos». «Se deja así la metáfora del genoma como “libro de la vida” o lenguaje, para adoptar una imagen del papel del genoma y del organismo que subraya la complejidad de los procesos orgánicos, que no pueden reducirse a las propiedades de las partes o de las moléculas».

¹⁶ SANTOSUOSSO, Amedeo, *Corpo e libertà. Una satira tra diritto e scienze*, 2001, p. 272

cuya clave estriba en el desarrollo tecnológico, proceso que «está afectando profundamente a las relaciones humanas»¹⁷. En este contexto, se ha producido un cambio en la concepción del sujeto de derecho en nuestros Códigos civiles; del sujeto de derecho abstracto se ha pasado «a la persona como realidad corporal», en la genial expresión de Rodotà: de fórmula jurídica abstracta, centro de reconocimiento de derechos y deberes, el concepto «sujeto de derecho» gira ahora en torno a la persona como «sujeto de carne», lo que, en palabras del autor, «permite dar relevancia progresiva al destino de socialización y al “destino natural de su organismo”...». Se trata de un cambio que ha penetrado en los ordenamientos y que se manifiesta en la aparición de nuevos estatutos personales diferenciados, como el ser niño, anciano, o discapacitado, frente a la indiferencia anterior por la realidad de las condiciones materiales de la persona como individuo¹⁸.

Un ejemplo claro de cómo la biotecnología incide radicalmente en el mundo del Derecho es la proliferación de los datos genéticos, que ha generado la necesidad de su protección por aquél. Problemas tales como la discriminación en el ámbito laboral y en materia de seguros¹⁹, la llamada «propiedad» de los datos genéti-

¹⁷ Ver VIDAL MARTÍNEZ, «Acerca del valor permanente del Derecho Civil como Derecho de la persona en la era de la globalización», en BLASCO-CLEMENTE-ORDUÑA-PRATS-VERDERA (COORDS.), *Estudios en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, Tomo II, Valencia, 2011

¹⁸ RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, pp. 7 ss. en particular, pp. 22-23. Cita especialmente el nuevo artículo 16 del CC francés, que procede de la Ley de bioética de 1994, que reconoce el «respeto al cuerpo humano» y su inviolabilidad, acompañado de una prohibición de hacer del cuerpo o sus partes el objeto de un derecho patrimonial.

¹⁹ http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

En el portal de la Unesco, se contenía una información ya en el año 2003, con el objeto de fomentar el debate democrático en la preparación de la declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, que presentaba «algunos casos concretos para poder comprender mejor la complejidad de los problemas a los que la declaración intenta aportar una solución inicial. [...] Al haber muerto uno de sus padres de resultados de la corea o enfermedad de Huntington, una ciudadana estadounidense decidió someterse a una prueba genética para saber si iba a padecer también esta grave enfermedad neurológica degenerativa. Una decisión difícil de tomar, porque había un 50% de posibilidades de que así fuese. Un asesor especializado en cuestiones genéticas le recomendó que suscribiera un seguro de vida y otro de enfermedad antes de efectuar la prueba, porque si el resultado era positivo, además de enfermar inevitablemente, no podría asegurarse en modo alguno. En efecto, ninguna compañía de seguros le dejaría suscribir una póliza si revelaba su condición de «positiva», mientras que si la ocultaba se consideraría que actuó de mala fe y se anularía su contrato cuando se descubriese la mentira. Uno de sus colegas de empresa escuchó la conversación telefónica en la que pedía cita para efectuar la prueba genética y se lo contó al director. En un principio, éste sintió compasión por su empleada y se mostró dispuesto a ayudarla. El resultado de la prueba genética fue positivo y la interesada, al saber que su enfermedad sería inevitable tarde o temprano, refirió su caso a algunos colegas. Muy poco tiempo después fue despedida de la empresa, a pesar de que en los ocho meses anteriores la habían felicitado por su trabajo, recompensándola con varios ascensos profesionales. Asustados por este

cos²⁰, el consentimiento para el uso del material biológico, los cambios de destinos del material biológico en la investigación, las trabas a la investigación, o la comercialización del material biológico humano²¹, son problemas que están en juego y a los que el Derecho deber dar una respuesta.

La aparición del derecho a la autodeterminación informativa es otro ejemplo de la incidencia de las tecnologías en el mundo del Derecho de la que hablamos²². Los datos que pueden obtenerse a

incidente, todos los parientes de esta mujer, y más concretamente sus hermanas, renunciaron a efectuar la prueba genética de la corea.

Los programas de televisión estadounidenses dedicaron en su momento una gran atención a esta triste historia. Bien es verdad que resultó ser muy aleccionadora con respecto a las pruebas genéticas que están invadiendo paulatinamente nuestra vida cotidiana.

²⁰ http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

En el portal de la Unesco, se contenía una información ya en el año 2003, con el objeto de fomentar el debate democrático en la preparación de la declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, que presentaba «algunos casos concretos para poder comprender mejor la complejidad de los problemas a los que la declaración intenta aportar una solución inicial. [...] II) Un vecino de Seattle (Estado de Washington) enfermo de leucemia ingresó en un afamado hospital universitario de California, donde se le practicó una esplenectomía (ablación del bazo) acompañada de la extracción de múltiples muestras de sangre, médula espinal, etc. Gracias a esas muestras, un investigador del hospital descubrió una sustancia valiosa tanto en el plano científico como en el comercial y, acto seguido, la patentó en provecho de cinco beneficiarios –el médico del paciente, el hospital y el investigador, más un instituto de genética y una compañía farmacéutica–, dejando al margen al paciente cuyas células eran portadoras de la sustancia. Este presentó una demanda ante la justicia californiana que, si bien le dio en parte razón porque no se le había pedido su consentimiento, desestimó su pretensión de que se le reconociera la propiedad de las células por considerar que el reconocimiento de ese derecho impediría a los investigadores tener acceso a las células imprescindibles para sus trabajos. Este fallo judicial fue criticado por varios juristas que lo consideraron una legitimación de la explotación del cuerpo humano –como la esclavitud– y de un enriquecimiento injustificado.

¿Qué veredicto se dictaría hoy en los Estados Unidos en un caso semejante? En realidad, todo dependería del Estado en que se examinase la demanda, porque en Georgia y Oregón, por ejemplo, la ley protege más al «propietario» biológico.

²¹ Tercer problema puesto de relieve en el portal de la Unesco, en 2003, con el objeto de fomentar el debate democrático en la preparación de la declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

[...]. III) «¡Envíenos un poco de saliva suya! ¡Así ayudará a la ciencia y le daremos acciones de nuestra empresa!» Este sorprendente mensaje se difundió hace algún tiempo en Internet. Emanaba de una empresa llamada Spitter con sede en Bruselas (Bélgica), que quería crear un banco de datos genéticos para que lo utilizasen tanto los investigadores del sector privado como los del público. Sus promotores pensaban obtener ganancias con el dinero que la industria farmacéutica iba a pagar por tener acceso a los datos genéticos copiados. Se había previsto extraer el ADN de los millones de muestras de saliva que la empresa esperaba almacenar. Además, los «donantes» que quisieran recibir acciones de la empresa tenían que rellenar un cuestionario médico por Internet. Spitter garantizaba el anonimato. Esta empresa innovadora y el grupo al que pertenecía, Starlab NV/SA, acabaron quebrando. Después de la quiebra, entre otros bienes de la empresa se pusieron a la venta quinientas muestras de saliva, como si se tratase de activos empresariales al igual que el mobiliario de las oficinas. Al final, la venta no llegó a efectuarse.

²² Sobre los fundamentos constitucionales del derecho a la autodeterminación informativa o libertad informática en Alemania, «de donde bebe las fuentes», «tras el conflicto de intereses entre dos derechos fundamentales y autónomos: el derecho a la información y el derecho al libre desarrollo de la personalidad», véase MARTÍNEZ VÁZQUEZ DE CASTRO,

través del análisis del ADN «trasparentan ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada y de la propia realidad física de la persona, todo lo cual aconseja tratarlos con extremada prudencia y máximas garantías^{23, 24}. Diversos derechos fundamentales pueden verse comprometidos con las técnicas de análisis de ADN, desde el derecho a la intimidad, que «desde siempre ha sustentado la regulación sobre protección de datos», hasta la incorporación de otros «nuevos», como «el derecho a la autodeterminación física, ... el derecho a la autodeterminación informativa, ... el derecho a la identidad genética y, transversalmente a ellos, el derecho a la igualdad y la consecuente prohibición de discriminación y estigmatización»²⁵.

Por último, los nuevos retos científicos de la investigación biomédica han hecho surgir los Biobancos de investigación y la con-

Luis, «El derecho a la autodeterminación informativa», en BLASCO-CLEMENTE-ORDUÑA-PRATS-VERDERA (COORDS.), *Estudios en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, Tomo II., Valencia 2011, pp.1507-1526).

²³ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos: nuevos derechos para nuevas tecnologías», en *Revista española de Protección de Datos*, julio-diciembre 2006, pp. 61-91, p. 64.

²⁴ Ver lo que aparecía en el portal de la Unesco con fecha 25-06-2003: Hacia una declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, en http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

«Las pruebas genéticas. Se estima que unas 3.000 a 4.000 enfermedades (corea de Huntington, mucoviscidosis, neurofibromatosis, distrofia muscular de Duchenne, etc.) están directamente relacionadas con alteraciones genéticas hereditarias. Otras herencias de errores genéticos de índole más compleja pueden aumentar los riesgos de que algunas personas lleguen a padecer enfermedades menos raras, por ejemplo cánceres diversos, afecciones cardiovasculares, diabetes, etc.

Hoy en día, hay muchas pruebas genéticas para detectar esas alteraciones o errores. Se ha comercializado material de toma de muestras preparado para efectuar pruebas de más de 400 enfermedades, cuyo precio oscila entre 100 y 200 dólares, y se prevé que varios centenares más se irán poniendo a la venta progresivamente en el mercado. Esas pruebas son más o menos fidedignas. La de la corea de Huntington ofrece la particularidad de ser fiable al cien por cien. Si la prueba de una persona es positiva, no cabe duda de que la persona padecerá la enfermedad. La gran mayoría de las pruebas restantes, por ejemplo las previstas para los cánceres, suministran solo indicaciones, es decir que la lectura de los genes permite determinar solamente la existencia de una predisposición, o sea de un mayor riesgo de padecer tal o cual enfermedad. Sin embargo, aunque se tenga predisposición a una determinada enfermedad, es perfectamente posible que no llegue a sobrevenir nunca.

La corea o enfermedad de Huntington.—Para comprender mejor el dilema que supuso para esta ciudadana estadounidense optar por la realización de la prueba de la corea, es preciso saber que esta enfermedad degenerativa es sumamente grave porque altera profundamente las capacidades físicas e intelectuales de las personas, reduciéndolas a la impotencia total. Los síntomas suelen hacer su aparición hacia la edad madura, entre los 35 y los 45 años. Aunque se están estudiando tratamientos como el trasplante de neuronas, por ahora solo se pueden limitar los efectos de la enfermedad y prolongar la vida de los pacientes, manteniendo al máximo sus puntos de referencia habituales. Un diagnóstico positivo (certero al cien por cien, en el caso de la corea) provoca evidentemente un traumatismo en las personas interesadas y en el conjunto de sus familias. A este respecto, cabe señalar los resultados de una encuesta mencionada en el Informe sobre el derecho a la vida privada y los derechos humanos 2002 elaborado conjuntamente por el Electronic Privacy Information Center y la organización Privacy International: solo el 66% de las personas que corren el riesgo de padecer esta enfermedad se muestran dispuestas a efectuar la prueba, y un 15% de las mismas declaran que se suicidarán si el resultado es positivo».

²⁵ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos:...», art. cit., p. 64.

siguiente necesidad de su regulación, objetivo al que ha dado respuesta la Ley española 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB) –según declara en su Exposición de Motivos–; además, en desarrollo de la disposición final tercera de la LIB, se ha aprobado recientemente el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y que regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (en adelante RLIB).

2. La persona humana como centro de referencia de los cambios tecnológicos

Las nuevas técnicas y avances científicos en los campos de la medicina, reproducción y genética han abierto inéditas posibilidades en orden al alivio del sufrimiento humano, pero han dado ocasión a nuevas formas de injusticia. Ante este panorama «el Derecho Civil Europeo ha mostrado un marcado realismo», colocando «los valores universales relativos a la persona, su libertad y esencial igualdad ...», en el centro de su actuación²⁶.

El Tratado de la Unión Europea inicia este «cambio de ciclo de desarrollo tecnológico», inicialmente del orden económico y posteriormente del social y político, aunque según cierta doctrina, la dirección apunta hacia la configuración de «una sociedad de personas»²⁷, hacia una línea que configura los cambios tecnológicos poniendo a la persona humana como centro de referencia²⁸.

Se ha formado así, en el ámbito europeo, «una suerte de *ius commune* de la protección de datos», «unido al reconocimiento de la naturaleza ius-fundamental del derecho a la protección de datos en todas las escalas: en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (integrado en el derecho a la vida privada de su art. 8); en la

²⁶ VIDAL MARTÍNEZ, «Acerca del valor permanente del Derecho Civil como Derecho de la persona en la era de la globalización», art. cit., p. 2852.

²⁷ VIDAL MARTÍNEZ, «Acerca del valor permanente del Derecho Civil como Derecho de la persona en la era de la globalización», art. cit., p. 2844.

²⁸ Se trata de un proceso que pone a la persona humana en el centro, como por ejemplo cuando se reconoce el derecho a la salud. Su núcleo duro, como señala RODOTÀ, lo constituye el límite al respeto de la persona como tal: «Siamo di fronte ad una sorta di nuova dichiarazione di habeas corpus, ad una autolimitazione del potere... Il corpo intoccabile diviene presidio di una persona umana alla quale, "in nessun caso" si può mancare di rispetto». La Constitución italiana lo reconoce estableciendo que los tratamientos obligatorios solo pueden ser establecidos por ley, que en ningún caso podrá violar el «respeto a la vida humana». RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, pp. 7 ss. en particular, pp. 32-33.

Carta de los Derechos Fundamentales, ...(en su art. 8, ésta vez como derecho autónomo respecto del derecho a la intimidad); y en las diferentes Constituciones nacionales (extraído del derecho al libre desarrollo de la personalidad, del derecho a la intimidad, o afirmado como derecho autónomo a la vez que instrumental, como en España, a partir de la vaga referencia del art. 18.4 CE)²⁹.

Este proceso que pone a la persona humana en el centro, se recoge en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE³⁰. En concreto, el tema de la integridad del cuerpo aparece entendida en sentido físico y psíquico y con referencia a cuatro principios que considera fundamentales: consentimiento del interesado, prohibición de hacer del cuerpo un objeto de ganancia, prohibición de eugenesia de masas y prohibición de clonación reproductiva³¹.

La «integridad» del cuerpo –entendida como cuerpo y mente–, permite afirmar que «no somos nuestros datos genéticos, aunque haya que reconocer el flujo de información cada día más creciente. Tan es así que la propia Carta de Derechos fundamentales hace una distinción entre el “respeto a la vida privada y familiar” –art. 7– y el “derecho a la protección de los datos personales” –art. 8–, que se considera así como derecho fundamental y autónomo»³².

En efecto, el artículo 8 de la Carta de derechos fundamentales de la UE del 2000 consagra el derecho a la protección de los datos personales en artículo distinto del derecho a la intimidad del artículo 7³³. La innovación, a juicio de Rodotà, es importantísima desde

²⁹ Palabras de GUICHOT REINA, Emilio, «Derecho a la protección de datos y actividad administrativa», en *Revista Vasca de Administración Pública*, 2005, núm. 71, pp. 81-120, cit. p. 84.

³⁰ http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

³¹ Artículo 3: «Derecho a la integridad de la persona. 1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

- el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley,
- la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,
- la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,
- la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos».

http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

³² Ideas que proceden de RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, p. 34

³³ Artículo 7: «Respeto de la vida privada y familiar. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones».

Artículo 8: «Protección de datos de carácter personal. 1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan. 2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación. 3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente».

http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

la óptica de funcionamiento del sistema democrático³⁴. La impostación tradicional construía el derecho a la tutela de la vida privada y familiar según el esquema del derecho de propiedad, excluyendo el acceso de los otros a la vida privada. La protección de datos, en cambio, modifica esta perspectiva, fundando el nuevo derecho sobre el «acceso» por parte de todos los interesados a las informaciones que otros tienen en su poder. En vía de principio, no existiría ningún «santuario» público o privado al resguardo de los datos³⁵.

Ambos derechos reconocidos en los artículos 7 y 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE son manifestaciones de la protección de la persona. El respeto a la vida privada y familiar, entendida como el poder de excluir la injerencia de los otros, se concreta en una tutela estática. Por el contrario, la protección de los datos personales, entendido como el derecho de acceso y rectificación por el sujeto fuente a las informaciones que tienen los demás, establece reglas sobre la modalidad de tratamiento de los datos, y se concreta en una tutela dinámica, porque «segue i dati nella loro circolazione»³⁶.

Precisamente, el reconocimiento de la protección de los datos como derecho fundamental cumple realmente el objetivo de mantener la relación entre la persona y su cuerpo, no ya encerrada en sus confines físicos y en el secreto de la mente, sino separada, unida a los infinitos bancos de datos que le dicen al mundo quiénes somos³⁷. El cuerpo electrónico, cuerpo virtual, y su gestión, pertenece a la esfera jurídica de la persona, lo que se actúa mediante el reconocimiento del derecho de acceso a sus datos donde quiera que se encuentren, de rectificación, de cancelación, y a su tratamiento conforme a los principios de necesidad, finalidad, pertinencia y proporcionalidad³⁸.

Por lo que respecta al ordenamiento jurídico español, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de los Datos de carácter personal (LOPD) enmarca su objetivo de garantizar y proteger el tratamiento de los datos personales, dentro de «las

³⁴ RODOTÀ, Stefano, Prefazione, en *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Rocco PANETTA, Tomo I, Milano 2006, p. IX

³⁵ «Por otra parte, la previsión generalizada del derecho de acceso haría crecer la transparencia de la organización social con un evidente efecto de democratización, proceso inédito en la UE, donde se podría decir que ha nacido un modelo que, reforzando la esfera privada, refuerza al mismo tiempo el peso de cada uno en la esfera pública». Son siempre palabras de RODOTÀ, Stefano, Prefazione, en *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Rocco PANETTA, Tomo I, Milano 2006, p. X.

³⁶ RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, p. 36.

³⁷ RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, p. 36

³⁸ RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, p. 37

libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar» (art. 1).

La doctrina española se encuentra dividida «acerca de su concepción como derecho autónomo fundado en el artículo 18.4 CE, por contraposición con una noción clásica, defensiva y acotada en su objeto del derecho a la intimidad»³⁹. Para Guichot Reina, «acaso lo más coherente con la ubicación del artículo 18.4 [CE] y con el conjunto de la jurisprudencia [...] sería sostener que el derecho a la intimidad comprende, dentro de su contenido [...] el nuevo contenido del derecho a la intimidad de la información personal, y no un «nuevo» derecho a la protección de datos [...]»⁴⁰. Para el autor, «en una sociedad tecnificada y global como la actual, el derecho a la intimidad tiene que integrar facultades positivas y garantías institucionales que hagan efectivo el poder de cada persona de controlar la información sobre su persona, un poder de autodeterminación, que implica necesariamente ir más allá de una concepción defensiva o pasiva para integrar una faceta activa que permita dicho control»⁴¹.

En todo caso, y sea cuál sea su naturaleza jurídica, podemos hablar del «derecho a la protección de los datos personales» entendido como el derecho de la persona a no sufrir ninguna adquisición, utilización o manipulación de informaciones sobre sus datos personales, tutelado en el marco de los derechos fundamentales, especialmente como un tipo del derecho a la intimidad, al respeto de la vida privada⁴².

«Garantizar la vida privada, hoy día, precisa del reconocimiento al individuo de un poder de control sobre todos sus datos personales, consistente en prohibiciones (de obtención, uso y comunicación sin consentimiento) y derechos o facultades (de información, acceso rectificación y cancelación»⁴³. En otras palabras, la persona tiene derecho a que no se divulguen sus datos personales sin su consentimiento, a no ver expuestos a la pública curiosidad los datos de su vida privada. Pero además, tiene derecho a no sufrir un tratamiento

³⁹ GUICHOT REINA, Emilio, «Derecho a la protección de datos y actividad administrativa», en *Revista Vasca de Administración Pública*, art. cit., p. 94, con una exposición de las distintas posiciones y autores que las siguen.

⁴⁰ GUICHOT REINA, Emilio, «Derecho a la protección de datos y actividad administrativa», en *Revista Vasca de Administración Pública*, art. cit., p. 96.

⁴¹ Ídem, *ult. loc. cit.*

⁴² Para una visión de ambos derechos, ver GUICHOT REINA, Emilio, *Datos personales y Administración Pública*, 2005, p. 154 ss., y MARTÍNEZ VÁZQUEZ DE CASTRO, «El derecho a la autodeterminación informativa», art. cit., p. 1554.

⁴³ GUICHOT REINA, Emilio, *Datos personales y Administración Pública*, *ob. cit.*, p. 154.

abusivo de sus datos personales por los terceros^{44, 45} derecho que en sí mismo representa un interés reconducible a su esfera privada⁴⁶, no exactamente igual que el derecho a su intimidad, aunque su función sea idéntica: la tutela primaria de la persona⁴⁷. Mirado desde esta perspectiva, no hay sin embargo, inconveniente para aceptar que «en nuestro ordenamiento se ha terminado acuñando un nuevo derecho fundamental», conectado con la dignidad personal del artículo 10.1 CE, que es el «derecho a la autodeterminación informativa, en el sentido de que la persona tiene un control sobre los propios datos que el Estado u otros sujetos particulares maneja»⁴⁸.

3. La regulación de los datos genéticos

Es crucial mediar en la protección jurídica de los datos genéticos⁴⁹. La LIB los define como la «información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos» [art. 3.j)]⁵⁰; su artículo 9.3 delimita el concepto cuando señala que

⁴⁴ Recogemos las ideas de BIANCA, Cesare Massimo, *Nota Introduttiva I. La protezione dei dati personali: Commentario al D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 («Codice della privacy»)*, a cura di Cesare Massimo BIANCA e Francesco Donato BUSNELLI, coordinamento redazionale Valentina GAGLIARDI-Enza PELLECCCHIA, pp. XIX ss. Tiene así este concepto dos aspectos fundamentales: el derecho a mantener las informaciones personales dentro de la esfera privada, y el derecho a controlar la revelación y el uso público de las mismas.

⁴⁵ También en este sentido FANVELE, Chiara, *Dati genetici e procedimento penale*, Cedam, 2009, p. 64.

⁴⁶ Así BIANCA, *La protezione dei dati personali: Commentario al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 («Codice della privacy»)*, a cura di Cesare Massimo BIANCA e Francesco Donato Busnelli, coordinamento redazionale Valentina GAGLIARDI-Enza PELLECCCHIA, p. XXII.

⁴⁷ Así BIANCA, *La protezione dei dati personali: Commentario al D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 («Codice della privacy»)*, a cura di Cesare Massimo Bianca e Francesco Donato Busnelli, coordinamento redazionale Valentina GAGLIARDI-Enza PELLECCCHIA, p. XXIV.

⁴⁸ MARTÍNEZ VÁZQUEZ DE CASTRO, «El derecho a la autodeterminación informativa, art. cit., p.21.

⁴⁹ El tema es importante si se considera que la persona virtual se fragmenta en tantos bancos de datos que tratan su información personal por terceros distintos del sujeto que tratan su información. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, 2007, p. 58

⁵⁰ El significado de la palabra «genético» varía. Se puede hablar de test genéticos, consejos genéticos, análisis genéticos, datos genéticos, etc. Son múltiples y numerosas las definiciones en función de muchas variantes, si bien es común enfatizar que los análisis –tests, consejos,...– genéticos deben servir principalmente para fines médicos y no usarse con violación de derechos humanos y de la dignidad.

Sobre el concepto de dato genético, GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos: nuevos derechos para nuevas tecnologías», en Revista española de Protección de Datos, julio-diciembre 2006, pp. 61-91, especialmente apartado 1.1. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada 2006. Orsolya VARGA, Sirpa SOINI, Helena KÄÄRIÄINEN, Jean-Jacques CASSIMAN, Irmgard NIPPERT, Wolf ROGOWSKI, Herman NYS, Ulf KRISTOFFERSSON, Jörg SCHMIDTKE, and Jorge

los análisis genéticos podrán realizarse tanto con fines médicos como de investigación médica⁵¹.

La singularidad de la información genética obtenida mediante análisis de ADN de cualquier tipo resulta evidente⁵², al permitir al sujeto obtener información sobre su configuración genética, con sus consecuencias presentes y futuras, y le posibilita la toma de decisiones y el ejercicio de sus derechos y libertades, identificar al sujeto con otros sujetos, vivos o muertos; conocer el estado de salud actual y prever la propensión a padecer patologías futuras; detectar predisposiciones genéticas de los individuos (no necesariamente patológicas) y capacidades de diversa naturaleza; aportar datos relevantes que trascienden el ámbito estrictamente individual para afectar al grupo familiar, al étnico y, en última instancia, al patrimonio común, aunque diverso, de la humanidad; etc.

Estos datos pueden afectar no solamente al individuo de quien proceden, sino también a sus familiares, razón por la que presentan unas características específicas que los hacen diferentes de los datos de salud en general. Pueden ofrecer información sobre predisposición a sufrir enfermedades incluso en personas asintomáticas; son constantes a lo largo de toda la vida e incluso se pueden obtener tras el fallecimiento; y se heredan, lo cual significa que se comparten –al menos potencialmente– con la familia biológica y se pueden transmitir a la descendencia. Tanto la familia biológica como la pareja con la que se piensa tener descendencia pueden mostrar interés en conocer esta información, lo que podría implicar

SEQUEIROS, «Definitions of genetic testing in European legal documents», *J Community Genet.* 2012 April; 3(2): 125–141. Published online 2012 January 26. doi: 10.1007/s12687-012-0077-1. PMID: PMC3312943

⁵¹ También la Ley andaluza 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía, legitima la utilización de los análisis genéticos y de los datos obtenidos de los mismos para fines de asistencia sanitaria e investigación biomédica (art. 4) siempre que concurren los siguientes requisitos: 1. Consentimiento informado del sujeto, ya sea con fines de asistencia sanitaria, pruebas de cribado genético o con fines de investigación biomédica (art. 5); con libertad para proceder libremente a su revocación en cualquier momento, revocación que cuando sea total conllevará la destrucción de la muestra la cancelación de los datos genéticos de carácter personal, asociados a la misma (art. 24). 2. Garantías del centro de la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos, conforme a lo dispuesto en la LOPD (art. 8), deber que se extiende al personal del centro. 3. La trazabilidad de la muestra biológica y la confidencialidad de los datos (art. 9); y 4. Derecho a la información derivada del análisis genético para las personas que se sometan a él (art. 7) y a que se respete su voluntad de no ser informada.

⁵² Seguimos a GÓMEZ-SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos:...», art. cit., p. 65.

un conflicto de intereses o condicionar las decisiones del sujeto del que se obtienen⁵³.

En España los principios que protegen los datos personales son aplicables a los datos genéticos⁵⁴. Su nivel de protección es alto, sin perjuicio de que el mismo riesgo de atentado a la intimidad puede producirse, no solo con la propia ficha de ADN, sino por el uso de datos asociados o secundarios del sujeto fuente. El acceso a la historia clínica, a los estilos de vida, las respuestas a los tratamientos clínicos, ambiente cultural y social, etc., puede entrañar un riesgo potencial cuando los datos se usan más allá del ámbito de la actividad clínica o investigadora⁵⁵. Todo ello justifica su protección reforzada en tanto en cuanto permitan identificar al sujeto fuente; no en cambio, si se someten a un proceso de anonimización.

En efecto, para que el dato se considere personal no es necesario «que la identidad se revele de manera inmediata, sino que la información sea susceptible de identificación personal»⁵⁶. En consecuencia, cuando la información se anonimiza, el dato deja de ser personal, lográndose así una «fórmula de equilibrio entre intimidad y progreso científico»⁵⁷, y con ello, un instrumento idóneo para la investigación biomédica.

La LOPD establece dos consecuencias importantes de la disociación de la información (siempre bajo el presupuesto del consentimiento informado del sujeto): la primera, la posibilidad de la conservación de los datos una vez que el estudio haya finalizado y su reutilización para otras investigaciones. Esta consecuencia, trasladada al ámbito de la LIB, significa que el material biológico (muestra anatómica con información asociada a la misma) se guarda en el BB hasta que se agote (art. 22.1 RLIB)⁵⁸.

⁵³ Guía práctica para la utilización de muestras biológicas con fines de investigación, p. 5. Disponible on line en <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexos.pdf>

⁵⁴ La Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal define el dato personal como cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables [art. 3.a) LOPD]. Dentro de ellos, los relacionados con la salud aparecen definidos por el RLOPD como «las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo». En particular, cita los referidos a la información genética del individuo [art 5.g) RLOPD].

⁵⁵ Ver ALKORTA, Itziar, «Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales,» *Derecho Privado y Constitución*, n. 22, enero-diciembre 2008, pp. 9-56, p. 32.

⁵⁶ En este sentido, DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: ...», art. cit., p. 148

⁵⁷ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: ...», art. cit., p. 151 y concordantes.

⁵⁸ El artículo 61 LIB establece que se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente otorgue su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Lo que permite la conservación mientras no se agote la muestra.

El segundo efecto de la disociación es la posible cesión para otros proyectos de investigación sin necesidad de recontactar con los sujetos fuentes⁵⁹, lo que supone que la cesión del material biológico a los investigadores se facilita en cuanto el BB puede atender las solicitudes de cesión sin necesidad de recontactar con el sujeto fuente (de esto nos ocuparemos en el epígrafe 4 del capítulo siguiente).

Para cierta doctrina, aunque los cimientos ya existen, se necesita una regulación integradora para «la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos o muestras biológicas», con un marco normativo de protección reforzada, que tenga en cuenta un tratamiento matizadamente diferenciado en función de las diferentes aplicaciones de la información obtenida⁶⁰. En este sentido, se ha señalado que la regulación de los mismos debiera estar presidida por las «aplicaciones de la información genética obtenida», proponiéndose una reforma de la Ley Orgánica de Protección de datos personales y abogándose por una regulación integrada de los mismos, sin perjuicio de su diferente regulación en función de las distintas aplicaciones⁶¹. Se habla de la «necesidad de un desarrollo legal que se materialice en la aprobación de una norma específica sobre datos genéticos», que tenga en cuenta sus especialidades y singularidades, así como los diferentes valores constitucionales protegidos, «no solo el derecho a la privacidad, sino también el derecho a la salud, pues [...] mediante la utilización de información genética de la persona se logrará una mejor asistencia sanitaria a la misma, cumpliendo de esta manera con lo dispuesto en los artículos 43.1 y 2 de la Constitución española»⁶².

En todo caso, desde una perspectiva global⁶³, lo que interesa ahora destacar es que el tratamiento de la información genética pone en tensión diversos derechos fundamentales reconocidos por

⁵⁹ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: ...», art. cit., p.153.

⁶⁰ En este sentido GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos: ...», art. cit., p. 81.

⁶¹ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos:...», art. cit., pp. 72-73 y concordantes.

⁶² GARCÍA AMEZ, Javier, «La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal», en *Revista de Derecho y Genoma humano*, n. 24, pp. 29-64.

⁶³ GÓMEZ-SÁNCHEZ, Yolanda, «Protección de datos genéticos:...», art. cit., pp. 79-80 defiende, no obstante, que el derecho a la autodeterminación informativa debe diferenciarse tanto de la protección de datos como del derecho a la libertad informática enunciado por el Tribunal Constitucional, y que estaría en estrecha conexión con otros derechos integrados en el nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana, como son el derecho a la autodeterminación física, el derecho a la identidad genética y el derecho a no saber.

nuestra Constitución⁶⁴, con los que hay que rendir cuentas: el derecho a la dignidad e integridad de la persona (art. 15); el derecho a la libertad y al libre desarrollo de la personalidad (arts. 17 y 10.1) —«en cuanto que la información genética supone un conocimiento de sí mismo y forma parte de la realización de la persona»—; el derecho a la intimidad (art. 18); el principio de igualdad de oportunidades (art. 14) —«por cuanto el conocimiento de las predisposiciones genéticas de un individuo podría llegar a producir discriminaciones en el ámbito social o laboral»—⁶⁵. Además, la Constitución de 1978 pone en relación la intimidad con la informática en el artículo 18.4⁶⁶. Por último, las exigencias constitucionales de promoción de la investigación obligan también a un justo equilibrio de la confidencialidad en el acceso a los datos por los investigadores⁶⁷.

4. Sus caracteres peculiares

La estructura genética de la persona tiene mucho que ver con el derecho a la imagen física, pues el patrimonio genético es una característica física de la persona, que si es conocida públicamente modificará la percepción que tienen de ella los demás; de ahí que su lesión se puede producir principalmente en el caso de la divulgación de la imagen a través de esos datos⁶⁸. Estas informaciones

⁶⁴ Son ideas que proceden de SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando, *Datos de salud y Datos genéticos*, ob. cit., p. 118.

⁶⁵ En el ámbito penal el problema del análisis de ADN «radica en la obtención de un fuente de prueba sin vulneración de los derechos fundamentales». Dicho análisis puede exigir la limitación del derecho a la integridad física del artículo 15 CE, con una muestra procedente del cuerpo del imputado, lo que exigirá normalmente «una intervención corporal para la obtención de la muestra»; afectará al derecho a la intimidad personal del imputado, «tanto en el sentido de intimidad corporal», como también «sin necesidad de obtener la muestra biológica del cuerpo del imputado, en el sentido de la intimidad informativa, sea en un ámbito de confidencialidad —por ejemplo, mediante la utilización de datos medios—, sea en el ámbito de la intimidad informativa si fuera el caso de utilizar bases de datos genéticas», restricción que de los derechos fundamentales que «exigirá el cumplimiento de concretas e importantes garantías». LÓPEZ-FRAGOSO ÁLVAREZ, Tomás, «Principios y límites de las pruebas de ADN en el proceso penal», en *Genética y Derecho. Estudios de Derecho Judicial*, 36, pp. 135-207, cit. p. 142.

⁶⁶ Si bien no ha sido hasta la STC 254/1993, de 20 julio, cuando por vez primera se resuelva un caso de protección de la persona por el uso informatizado de datos personales. Finalmente, el TC en la sentencia 292/2000, afirma con contundencia la existencia de un derecho a la autodeterminación informativa, y «ahonda en este nuevo derecho fundamental al compararlo directamente con el derecho a la intimidad y establecer diferencias sustanciales entre ambos». MARTÍNEZ VÁZQUEZ DE CASTRO, «El derecho a la autodeterminación informativa», art. cit., p. 1513.

⁶⁷ Conflicto que en la legislación italiana corresponde al Garante decidir, aunque en principio solo cuando el conocimiento sea imprescindible a los fines de la investigación. Ver CIOMMO, Francesco di, «La privacy sanitaria», *Diritto alle riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di Roberto PADOLES, vol. 2, Giuffrè, 2003, pp. 239 ss.

⁶⁸ SANTOSUOSSO, Amadeo, *Corpo e libertà. Una sotira tra diritto e scienze*, 2001, p. 279.

superan, además, la dimensión estrictamente individual del sujeto y afectan al grupo social, especialmente al grupo biológico familiar, razón por la que se habla de «propiedad común» de esa información que permitiría a los parientes biológicos el acceso a datos genéticos de un consanguíneo almacenados y conservados en el caso de que existieran riesgos de tener o padecer desórdenes genéticos de los que fuera posible la prevención o cura⁶⁹. Se vislumbra así un conflicto potencial, y de ahí, la necesidad de hacer un juicio de valor y ponderación de los varios intereses en juego: La intimidad del sujeto puede entrar en conflicto con el derecho de acceso e información de los familiares, así como con las exigencias colectivas a la investigación científica.

Detengámonos en analizar los caracteres peculiares de los datos genéticos. Los datos genéticos se diferencian de los datos generales de salud⁷⁰ por las notas siguientes:

1.^a Son inalterables, lo que excluye la posibilidad de que puedan ser actualizados, rectificadas o integrados mediante nuevas indicaciones —«salvo la existencia de mutaciones genéticas espontáneas o provocadas por ingeniería genética»⁷¹. Esta es la razón de que la violación en el tratamiento de los mismos, mediante su divulgación o circulación ilícita comporte un daño irreparable para el individuo al poder transformarse esa información en prejuicios contra su persona⁷², con la posible discriminación en el ámbito laboral, de las compañías de seguros, de estigmatización social, etc.

2.^a Son indestructibles pues se hallan presentes en todas las células del organismo, durante la vida e incluso después de la muerte.

3.^a Son informaciones comunes a los consanguíneos, pues «establecen la vinculación biológica del individuo con su familia, de la que también aporta información»⁷³, característica que merece un comentario más detenido.

⁶⁹ Ver ANNECCA, Maria Teresa, «Il trattamento dei dati genetici», *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Rocco PANETTA, Tomo I, Giuffrè, 2006, 1121-1194, esp. p. 1123. También FANUELE, Chiara, *Dati genetici e procedimento penale*, 2009, p. 66 habla de la «cotitularidad» de los datos genéticos.

⁷⁰ Si bien por su reflejo de la individualidad de la persona, son datos que dan cuenta de la información sanitaria más personal debido a que están vinculados inherentemente a la persona y dan cuenta de su salud pasada, presente y futura. SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN, *Datos de salud y datos genéticos*, ob. cit., p. 105.

⁷¹ SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN, *Datos de salud y datos genéticos*, ob. cit., p. 105.

⁷² Ver en este sentido también D'ANTONIO, Virgilio, *Biometria, dati genetici e privacy: profili giuridici*, Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Diritto dei rapporti civili ed economici nei sistemi giuridici contemporanei, 2004, p. 77.

⁷³ En este sentido SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN, *Datos de salud y datos genéticos*, ob. cit., p. 106, y ANNECCA, Maria Teresa, *Il trattamento dei dati genetici*, *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Rocco PANETTA, Tomo I, Giuffrè, 2006, 1121-1194, p. 1138.

Se ha afirmado que «igual que se reconoce como derecho de la personalidad el derecho a la intimidad familiar, ocurre lo mismo con el derecho que se ostenta sobre los datos genéticos: su objeto de protección es un ámbito a la vez propio y compartido», lo cual «implica que ante datos de un sujeto (ya obtenido), la familia consanguínea ostente un derecho de acceso, puesto que se trata de datos propios, esto es, en el caso de la información genética, el familiar accede a datos personales, no de un tercero»⁷⁴.

La «pertenencia del dato al grupo familiar» hace que la intimidad como expresión de la libertad individual del sujeto, pase a ser un interés de un colectivo natural (el grupo familiar consanguíneo), lo que puede determinar conflictos entre el sujeto y el resto de la familia. Piénsese en las informaciones que resulten de un test genético, cuando determinen una enfermedad o propensión a sufrirla dentro del grupo familiar, si alguno de sus miembros no quiere conocer esos datos, frente al derecho a la información del sujeto titular de los mismos⁷⁵. O lo contrario: los casos en los que el sujeto titular del material biológico haya ejercitado su derecho a no conocer los resultados de los test genéticos o de la investigación llevada a cabo con su material, cuando ello comporte un riesgo importante para la salud de otros miembros del grupo familiar. Piénsese, por último, en la publicación de los resultados cuando éstos puedan identificar a los miembros del grupo familiar, en orden a la necesidad de contar con el consentimiento de éstos. En todos estos casos en los que exista conflicto de intereses del mismo rango constitucional, la importancia del derecho a no conocer el destino genético puede asumir un carácter relativo⁷⁶.

La recomendación del Consejo de Europa R (97) 5 del 13 de febrero de 1997 sobre datos genéticos –punto 58–, considera que los familiares no son terceros, sino que se encuentran en un estado intermedio, posición que les da derecho al acceso a los datos genéticos hereditarios⁷⁷. Los familiares no son terceros porque los datos también les pertenecen, pero tampoco son el sujeto interesado: son

⁷⁴ Ver la exposición que realiza sobre este punto NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit., pp. 101 y concordantes

⁷⁵ Ver D'ANTONIO, Virgilio, *Biometria, dati genetici e privacy: profili giuridici*, Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Diritto dei rapporti civil ed economici nei sistema giuridici contemporanei, 2004, pp. 79 y concordantes.

⁷⁶ D'ANTONIO, Virgilio, *Biometria, dati genetici e privacy: profili giuridici*, Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Diritto dei rapporti civil ed economici nei sistema giuridici contemporanei, 2004, pp. 100 ss.

⁷⁷ Sobre este punto ver FANUELE, Chiara, *Dati genetici e procedimento penale*, 2009, p. 66. Giussepina SALARIS, *Progresso scientifico e diritti della persona (informazioni genetiche, Biotecnologie)*, AA.VV., *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, a cura di P. Cendom, vol. I, Torino, 2005, pp. 31-55, esp. p. 50.

un punto intermedio con protección legal híbrida, categoría que debe ser manejada con cautela⁷⁸.

Esta característica del dato genético de ser común al grupo biológico, impone dos consecuencias de calado: por una parte, la necesidad de distinguir a estos efectos entre familia y grupo biológico –estarían excluidos los hijos adoptados y el cónyuge–; por otra, que el control o derecho de acceso para el tratamiento de los datos deje de ser exclusivamente individual⁷⁹. Veamos esta última con algo más de detenimiento.

En España, la LIB permite a los familiares biológicos el acceso a los datos genéticos hereditarios, sin el consentimiento del titular interesado, cuando el tratamiento de los datos les afecten o se trate de proteger su derecho a la salud; también se les reconoce su derecho a no saber los resultados obtenidos, en parecidos términos al reconocido al sujeto fuente^{80, 81}.

Su artículo 4.5 establece el derecho de toda persona «a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad»; este mismo derecho reconoce la Ley a «la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos». El artículo 5 de esta misma Ley somete el tratamiento de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal⁸²; las mismas garantías serán de aplicación a las

⁷⁸ SANTOSUOSSO, Amedeo, *Corpo e libertà. Una sotira tra diritto e scienze*, 2001, p. 260.

⁷⁹ Otra cuestión es la de qué familiares biológicos tendrían derecho de acceso a los resultados obtenidos de un test genético: hijos, sobrinos, hermanos, ..., sin límite de grados? Se plantea la cuestión BOTTALICO, Barbara, *Familiarità dei caratteri ereditari e diritti individuali: Un caso davanti al Tribunale di Milano*, *Forum Biodiritto* 2009. *I dati genetici nel biodiritto*, a cura di Carlo CASONATO, Cinzia PICIOCCHI, Paolo VERNESI, 2011, pp. 199-219, p. 216 y concordantes. Se plantea también la autora la cuestión acerca del derecho subjetivo de los familiares a obtener muestras biológicas de un difunto con el fin de indagar la patología y posible cura de uno de los descendientes, actividad que es calificada por la Jurisprudencia italiana como no invasiva y respetuosa con el alma del difunto, una vez evaluadas las elecciones e ideas expresadas por el difunto en vida.

⁸⁰ ALKORTA, Itziar, «Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 22, enero-diciembre 2008, pp. 9-56, p. 28. 81

⁸¹ Sobre datos genéticos, consultar GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, La protección de los datos genéticos. El derecho a la autodeterminación informativa, *DS Vol. 16*, 2008, XVI Congreso «Derecho y Salud».

⁸² Nos interesa particularmente el artículo 5, porque concreta la garantía de la confidencialidad en la necesidad de consentimiento informado para que terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, puedan acceder a los mismos (art. 5.2); impone el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados,

muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Estas previsiones se completan con lo estipulado en el Título V de la Ley sobre «Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos» (arts. 44 a 71).

Desde otra perspectiva, el principio de autonomía de la persona se manifiesta en el derecho a la ignorancia, con aplicación particularmente importante en los análisis genéticos⁸³. La persona tiene derecho a no saber, eso es indiscutible; derecho a no conocer la información que deriva de los test genéticos; sobre todo cuando se trata de los llamados test presintomáticos, que identifican una mutación genética que podrá desarrollar en el futuro una determinada enfermedad, o de los test de valoración de la susceptibilidad genética, que permiten identificar el genotipo que, en presencia de determinados factores de riesgo ambiental, provocarán una mayor probabilidad de desarrollar una cierta patología. Esta predisposición a la enfermedad futura no siempre va acompañada de una adecuada terapia que pueda prevenirla, con la consecuencia de que crea en la persona una perturbación muy grande en su vida. Esto explica que algunas personas no quieran tener esta información. El derecho a no saber está, por lo demás, reconocido en la Declaración Universal sobre el genoma humano de la UNESCO, artículo 5.c), y en el artículo 10.2 de la Convención de Oviedo.

La base legal de este derecho a no saber se encuentra en los artículos 4 y 9 LAP, que desarrollan el artículo 10 del Convenio de Oviedo. En el ámbito de la investigación biomédica, lo consagra el artículo 4.5 LIB, que respeta el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, el propio precepto contempla un supuesto –de carácter legal– que habilita para el tratamiento-comunicación de los datos obtenidos de la investigación cuando la información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus

para el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente revelen información de carácter personal de sus familiares (art. 5.2); somete al principio de finalidad el tratamiento de los datos genéticos, al prohibir la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento (art. 5.3). Parte igualmente de la necesidad del consentimiento previo y expreso del sujeto fuente para publicar los resultados de una investigación con sus datos identificativos (art. 5.5). Por último, impone el deber de secreto a cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal, deber que persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación (art. 5.4).

⁸³ Ver sobre este tema NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit., pp. 124 ss.

familiares biológicos; el destinatario lo será «un familiar próximo o un representante», previa consulta del comité asistencial si lo hubiera⁸⁴. Son dos los supuestos que contempla como límites del derecho a no saber: la necesidad terapéutica del propio paciente⁸⁵; y la revelación de la información a sus familiares por motivos de salud.

La comunicación de los datos al grupo familiar en contra de la voluntad del sujeto constituye una quiebra, un límite, del deber de confidencialidad, lo que se plantea como una cuestión delicada en el ámbito de la información genética. Precisamente por la característica de los datos genéticos, que afectan, como sabemos, no solo al sujeto singular, sino también al grupo familiar, la doctrina se pregunta «si se trata de información relativa a la intimidad personal del paciente o si, por el contrario, se trata más bien una parcela peculiar de “intimidad familiar” y, por tanto, compartida entre parientes biológicos»⁸⁶, citándose los arts. 47.5, 48.2 y 49.2 LIB como ejemplos de la última orientación⁸⁷.

⁸⁴ En el ámbito de los análisis genéticos, el artículo 49 reitera los criterios sentados por el artículo 4 respecto del alcance, contenido y límites del derecho a la información y del derecho a no saber. Sobre la regulación de los análisis genéticos en la LIB, nos remitimos a DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: Una aproximación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica», en *Revista española de Protección de Datos*, julio-diciembre 2006, pp. 143-201, en particular pp. 181 ss.

⁸⁵ Este límite facilita que el médico cumpla con su deber asistencial. Está desarrollado exhaustivamente por la LAP, en el supuesto de existencia de una terapia, donde las restricciones al derecho a no saber están fundadas de modo que el derecho a no ser informado expresado por el paciente no tendría eficacia, por ser preferente «el interés de la salud del propio paciente al que la adopción de determinadas medidas pudieran resultarle muy beneficiosas para prevenir la enfermedad, y por lo tanto, pudieran considerarse una auténtica exigencia terapéutica». NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos de carácter personal*, ob. cit., p. 138. Ver también SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN, *Datos de salud y Datos genéticos*, ob. cit., p. 130.

⁸⁶ Ver PARDO, M.; RUBIO, E.; GÓMEZ, F. y ALFONSO, R., *Intimidad personal, protección de datos sanitarios e intromisiones legítimas: La doctrina Tarasoff*, *Derecho Constitucional III*, Universidad de Murcia, p. 13.

⁸⁷ Artículo 47. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario. «Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48, deberá recibir la siguiente información por escrito: ... 5.º 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 aquéllos».

Artículo 48. Consentimiento. «... 2. En el ámbito sanitario 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. 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».

Artículo 49. Derecho a la información y derecho a no ser informado. «... 2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un

En efecto, el artículo 49 LIB permite la información a los familiares biológicos cuando sea necesario para evitarles un grave perjuicio para su salud⁸⁸. Se trata de una habilitación legal que como medida excepcional que es, debe ajustarse al principio de proporcionalidad, pues «la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades»⁸⁹. A este respecto el RLIB, en su artículo 23.i) únicamente señala que el documento de consentimiento informado informará de la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra, así como sobre su facultad de tomar una decisión al respecto. Pero no desarrolla específicamente la previsión legal de la comunicación de los datos a los familiares en caso de descubrimientos que puedan afectar su salud, razón por la que rige plenamente el precepto legal.

4.^a Una última característica de los datos genéticos es la de afectar al interés colectivo, no solo el del grupo familiar, sino también el de la etnia a la que se pertenece, lo que puede ser fuente de conflictos con el interés individual del sujeto fuente. En este sentido, los problemas se plantean en relación con el requerimiento de un consentimiento colectivo para el estudio genético poblacional. No obstante, es necesario distinguir entre la investigación en un individuo perteneciente a un determinado grupo (no escogido por esta circunstancia), y la investigación en un grupo como tal⁹⁰: en el primer caso, el consentimiento individual debe ser suficiente, pero en el segundo se plantean mayores problemas en orden a la defensa de los intereses del colectivo como tal.

análisis genético solo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

⁸⁸ En el ámbito de los análisis genéticos –dentro pues del contexto terapéutico propiamente dicho– se ocupa el artículo 51 LIB del deber de confidencialidad, estableciendo que solo con el consentimiento expreso y por escrito de la persona de la que proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal. No obstante, no queda claro «si dentro de los terceros a los que no pueden revelar datos sin consentimiento del interesado incluye o no la familia biológica, porque de considerarse ésta como tercero podría producirse una disfunción con el artículo 49». Ver DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: ...», art. cit., p. 187.

⁸⁹ En opinión de NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit., pp. 138-139, el término «terceros» incluye la descendencia futura, a la que es obligatorio informar sobre un diagnóstico.

⁹⁰ Lo hace NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit., p. 359.

III. EL MARCO JURÍDICO DE LA PROBLEMÁTICA QUE GENERA EL TRATAMIENTO DEL MATERIAL BIOLÓGICO DE ORIGEN HUMANO EN LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

1. Concepto de «material biológico de origen humano»

Como se ha apuntado en páginas anteriores, en la investigación biomédica con material biológico de origen humano, el verdadero riesgo para el sujeto fuente es no tanto corporal, sino psicológico, en su integridad personal (protegida por el artículo 15 CE en relación con el artículo 10) por los resultados adversos derivados del análisis genético de su muestra; o en su intimidad, por la posible estigmatización o discriminación del grupo al que pertenece, sobre todo en el caso de investigaciones enfocadas en el análisis de grupos específicos de población, o porque terceros accedan a la información de sus resultados genéticos. De ahí que se afirme que tales riesgos «pueden ser contrarrestados mediante una adecuada tutela de la intimidad [y añadimos nosotros, de la integridad física⁹¹] y de una oportuna gestión de la información individual generada por la investigación⁹².

Desde el punto de vista jurídico-técnico, la problemática que genera el material biológico tiene una naturaleza única, que se enmarca en los derechos de la personalidad, y más concretamente, en el derecho a la intimidad. Para Romeo Casabona, cualquier muestra biológica es un soporte de información relativa a la salud de la persona de la que procede, principalmente, así como de su familia biológica, aunque tal información no sea accesible de manera directa, al exigir la intermediación de un procedimiento técnico como es el análisis de las mismas, sea de base genética o no, lo que justifica el interés en su protección dada su especial conexión con los datos genéticos, con el derecho a la intimidad y su potencial componente discriminatorio⁹³.

⁹¹ Ya Lacruz señalaba que el fundamento de la protección del derecho a la integridad física se halla no tanto en el poder absoluto del sujeto sobre su propio cuerpo, sino en la dignidad de la persona, de ahí que «no se limita a garantizar la presencia integral de los atributos físicos de la persona, sino que protege toda la persona como ser racional, unidad inseparable de sus atributos físicos, psíquicos y morales que deben conservarse en su natural estado». LACRUZ BERDEJO, *Elementos de Derecho Civil, I. Parte General del Derecho Civil*, vol. Segundo. Personas, Barcelona 1990, p. 58.

⁹² NOVELLI, Giuseppe e PIETRANGELI, Ilenia, «I campioni biologici», en Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1027-1061, 1033-1034.

⁹³ ROMEO CASABONA, C.M., «Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica», *IV Congreso Mundial de Bioética, Sociedad Internacional de Bioética*, Gijón, 2005, pp. 87-88.

Las muestras biológicas están sometidas a los mismos criterios rectores que los datos genéticos⁹⁴. La LIB regula el régimen de datos y muestras de forma unitaria; así, en cuanto se refiere a las garantías de protección de la intimidad personal y tratamiento confidencial⁹⁵, siempre que sean fuente de información de carácter personal⁹⁶; con idéntica clasificación para unos y otros en orden al régimen de la anonimización o disociación⁹⁷.

El legislador más reciente lo tiene claro. El Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, y se crean el Registro de biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, literalmente afirma en su Exposición de Motivos que «en muchas ocasiones, el sustrato de la investigación en salud son las muestras biológicas, es decir, cualquier material biológico de origen humano susceptible de ser conservado, que contiene la dotación genética característica de una persona, ya sea de pacientes o de sujetos sanos», añadiendo, «por otro lado», que «tan necesaria como la pieza anatómica o la sustancia en cuestión, es la información clínica relativa al estado de

⁹⁴ La protección de la información genética abarca hoy día también a los denominados datos proteómicos humanos y a las muestras biológicas de los que los mismos provienen. Ver SÁNCHEZ-CARO/ABELLÁN, *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Comares, Granada, 2004, p. 104. Así se desprende de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003, de la UNESCO, donde definen a los datos proteómicos como aquella información relativa a las proteínas de una persona, lo que incluye su expresión, modificación e interacción. Igualmente, se considera muestra biológica a cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética de una persona.

⁹⁵ Artículo 5.1 LIB, dedicado a la «Protección de datos personales y garantías de confidencialidad: «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 Carácter Personal (en adelante LOPCDP). Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.»

⁹⁶ ALKORTA, Itziar, *Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales, Derecho Privado y Constitución*, núm. 22. enero-diciembre 2008, pp. 9-56, p. 28

⁹⁷ Definida en el artículo 3.o) como «cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona». Dentro de ellas, se diferencian las siguientes: –Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada es definida en el artículo 3.p) como «la muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable».

–Se diferencia de la muestra biológica no identificable o anónima [art.3.g)], que es la «muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen».

–Se diferencia también la muestra biológica codificada o reversiblemente disociada [art. 3.r)], que es aquella «muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa».

salud del individuo fuente de dichas muestras, que resulta, cuando no imprescindible, de enorme interés»⁹⁸.

El RLIB utiliza en ocasiones la palabra «muestras biológicas» para referirse indistintamente a los datos. Basten dos ejemplos: uno, la definición que ofrece el artículo 2.n) de «tratamiento de muestras biológicas de origen humano», como «conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas» (cursiva mía); otro, el artículo 2.a) al definir la «anonimización de muestras biológicas de origen humano» como un «proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refieren» (cursiva mía).

El concepto «muestra» constituye una unidad con el «dato» asociado a la misma, al menos desde la perspectiva de los BB, en donde se destaca lo artificioso de esta distinción: «en la mayoría de los casos, las muestras depositadas en el biobanco son útiles solo si pueden relacionarse con datos genéticos y con los datos secundarios del sujeto fuente», ... de modo que «la separación operada entre datos y muestras por parte del legislador es artificial y puede hacer inviable la propia investigación»⁹⁹. La distinción tiende a desdibujarse en el ámbito de los BB, a hacerse borrosa, tendiéndose a considerar que ambas realidades deben encuadrarse bajo el concepto de «bases de datos», «material biológico», o similares¹⁰⁰.

No obstante, la circunstancia de que la muestra biológica humana sea un soporte de datos y una parte separada del cuerpo ha llevado a cierta doctrina a encajar su problemática jurídica en un doble ámbito jurídico: el derecho real de propiedad, para la realidad material, el derecho de la personalidad e identidad del sujeto, para el aspecto informacional¹⁰¹. Esta doble realidad del material bioló-

⁹⁸ Ver esta norma en la siguiente dirección: <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2013/7/1>.

⁹⁹ ALKORTA, Itziar, «Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: Biobancos poblacionales», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 22, enero-diciembre 2008, pp. 9-56, cit., pp. 24 y concordantes.

¹⁰⁰ En este sentido, Eleni ZIKA, Daniele PACI, Tobias SCHULTE IN DEN BÄUMEN, Anette BRAUN, Sylvie RIJKERS-DEFRASNE, Mylène DESCHÊNES, Isabel FORTIER, Jens LAAGE-HELLMAN, Christian A. SCERRI, Dolores IBARRETA, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonization and Networking*, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies (Seville), EUR 24361 EN – 2010, p. 8: «There seems to be a trend to break down this sample/data dichotomy and to consider under “database” both the physical sample and the information derived from it, but a deeper international understanding and agreement still need to be reached».

¹⁰¹ MACIOTTI, Matteo, «Consenso informato e biobanche di ricerca», *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 3 marzo 2009, pp. 153-165, pp. 158. Mantiene que las muestras biológicas tienen dos aspectos, el material –con una autonomía propia con rela-

gico de origen humano contempla a la muestra o sustancia biológica cuando está separada del cuerpo, totalmente alejada del ámbito de los derechos de la personalidad y los derechos fundamentales, y ve atisbos de la diferenciación cuando nuestra legislación permite los actos de disposición sobre residuos del propio cuerpo y sobre el cadáver¹⁰².

Parece claro que en el supuesto de que existiera realmente esta doble realidad jurídica, se exigiría también una pluralidad de consentimientos para el tratamiento del material biológico en la actividad investigadora, uno para el soporte físico, otro para los datos genéticos, en cuanto los bienes jurídicos sobre los cuales incidiría la expresión de la voluntad serían múltiples¹⁰³, y además, la tutela jurídica de las muestras se situaría en un momento anterior y ajeno al de la realización del análisis genético¹⁰⁴.

Pero no funcionan así las cosas. En realidad, el problema, al día de hoy casi obsoleto, es si el derecho sobre las partes separables del cuerpo es un verdadero derecho de la personalidad, o más bien un derecho de propiedad¹⁰⁵. Para Lacruz, «no faltan razones para estudiarlo dentro de los derechos de la personalidad, pues aunque «los órganos y partes separables *in vivo* del cuerpo humano, como el cadáver y sus órganos o partes obtenidas *post mortem* son, en principio, *res extra commercium*, no susceptibles de tráfico económico ni jurídico, ... ello no obsta para reconocer a la persona cierta y condicionada disponibilidad de aquéllos ...», si bien limitada a lo que consiente la conciencia social, perfectamente compatible con el derecho a la integridad física o moral¹⁰⁶. Pasamos a ocuparnos en las siguientes páginas, de la cuestión dogmática del encaje del material biológico de origen humano en el marco de los derechos de la personalidad.

ción a la persona, cuya problemática jurídica se relaciona con el derecho de propiedad– y la informacional –al ofrecer datos decisivos sobre la salud, identidad biológica, paternidad... que mantienen una relación indisoluble con la identidad del cuerpo del que proceden, y que si bien no tienen autonomía completa con respecto a la persona, sí presentan la posibilidad de una autónoma circulación, y que esta dimensión informacional es expresión no del derecho de propiedad, sino del derecho de la personalidad e identidad del sujeto.

¹⁰² NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección de los datos genéticos de carácter personal*, Granada 2006, p. 340.

¹⁰³ Se lo plantea MACIOTTI, Matteo, «Consenso informato e biobanche di ricerca», *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, 3 marzo 2009, pp. 153-165, p. 158

¹⁰⁴ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección de los datos genéticos de carácter personal*, *ob. cit.*, p. 339. Parte la autora de que las partes del cuerpo separadas del mismo no son de dominio público, así es que son *res nullius* o son de propiedad privada, decantándose por esto último (ver p. 341).

¹⁰⁵ Ya lo planteaba LACRUZ BERDEJO, en *Elementos de Derecho Civil, I. Parte General del Derecho Civil*, vol. Segundo. Personas, *ob. cit.*, p. 60 y ss.

¹⁰⁶ LACRUZ BERDEJO, *Elementos de Derecho Civil, I. Parte General del Derecho Civil*, vol. Segundo. Personas, *ob. cit.*, p. 61.

2. Marco regulatorio

A) Desde el punto de vista de la estructura general del derecho a la protección de los datos personales se observa que puede constituir el objeto de dos pretensiones contrapuestas: la del sujeto interesado, por una parte, y la del interesado en el tratamiento de tales datos, por otra. Ninguno de ellos tiene, sin embargo, una posición de exclusiva sobre los datos, de tal entidad que permita su calificación como derecho real de propiedad¹⁰⁷, y mucho menos si de datos genéticos se trata –por la razón añadida y fundamental de su íntima vinculación con la persona misma.

Por tratamiento de datos personales se entiende el conjunto de operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permiten la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias» –art. 3.c) LOPD. De ese conjunto destacan dos operaciones: la recogida de los datos y su cesión o comunicación a terceros distintos del interesado, a las que dota de especial trascendencia. En ambas, el consentimiento del interesado legitima el acto del tratamiento, bien para comprender una operación aislada del conjunto, bien varias, incluso todas ellas, siempre que los diferentes actos que lo componen le aparezcan debidamente señalados al sujeto¹⁰⁸; también con respecto al acto de cesión de los datos –definida como una comunicación o revelación de los datos realizada a una persona distinta del interesado [art. 3.i)]–, la doctrina se plantea si ese acto de circulación de los datos debe leerse en clave de acto de disposición de los mismos por el titular interesado, con comportamiento idéntico al de los negocios jurídicos patrimoniales.

Aunque pueda parecer interesante el intento de construir el papel que juega ese consentimiento del sujeto interesado para el tratamiento de sus datos genéticos con los parámetros tradicionales del derecho subjetivo patrimonial¹⁰⁹, son varias las razones por las que debe rechazarse.

¹⁰⁷ Seguimos a NIVARRA, Luca/RICCINTO, Vincenzo/SCOGNAMIGLIO, Claudio, *Istituzione di Diritto Privato*, Torino, 2011, pp. 136-137.

¹⁰⁸ No obstante, hay que recordar que el alcance del principio de finalidad en la LOPD «no impone la utilización de los datos para la finalidad para la que fueron recabados, sino que, de forma negativa, la proscribire para finalidades incompatibles, precisando a continuación que no se considera como tal el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos». GUICHOT REINA, E., *Datos personales y Administración Pública*, ob. cit., p. 231.

¹⁰⁹ Lo hace MARTÍNEZ VÁZQUEZ DE CASTRO, «El derecho a la autodeterminación informativa», art. cit., pp. 1518 y concordantes.

a) En primer lugar, porque el principio de la autonomía privada, que se manifiesta en la necesidad del consentimiento informado para el tratamiento de los datos genéticos, no constituye la única fuente de legitimación para el tratamiento de los datos. Desde el punto de vista del sujeto interesado, nos situamos ante un derecho subjetivo a la protección de los datos que implica el reconocimiento de unas facultades¹¹⁰ y la tutela de situaciones jurídicas reconducibles a los derechos fundamentales, entre ellos la intimidad y la identidad personal¹¹¹.

El principio del consentimiento –pieza maestra del derecho a la protección de los datos, que en clave negocial se explicaría diciendo que la persona «es dueña de sus datos», por lo que es ella quien determinaría las posibilidades de su tráfico¹¹²–, presenta sin embargo importantes excepciones en la propia LOPD, hasta el punto de que «en la práctica apenas tiene vigencia frente a la actividad administrativa». El principio de finalidad puede ser desvirtuado por una previsión legal, ...»¹¹³, y como tendremos ocasión de ver, en el ámbito de la actividad investigadora biomédica tiene especial importancia y se configura con flexibilidad cuando el material biológico se encuentra almacenado y sometido al régimen de los BB de investigación. En otras palabras, el consentimiento del sujeto interesado, ni es la única y exclusiva fuente de legitimación para el tratamiento de sus datos en la actividad investigadora, ni se explica en clave de negocio jurídico patrimonial, como veremos a continuación.

b) La cesión de los datos genéticos presenta alguna diferencia con los actos de disposición de bienes patrimoniales¹¹⁴. Si los datos

¹¹⁰ Fundamentalmente, la facultad de prestar su consentimiento para el tratamiento de los datos, con las excepciones que la LOPD establece; la facultad de ser informado de todo lo relativo al tratamiento de sus datos personales (art. 5 LOPD); a ejercer las facultades de acceso, rectificación, cancelación y oposición, la facultad de impugnar las valoraciones que les afecten (art. 13 LOPD) y, finalmente, la facultad de consulta al Registro general de Protección de Datos.

¹¹¹ La tutela de este derecho es de carácter administrativo y civil. Esta última se concreta en el derecho a una indemnización, del artículo 19 de la LOPD, de modo que cualquier persona que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la misma por el responsable o el encargado del tratamiento, sufra daño o lesión en sus bienes o derechos tendrá derecho a ser indemnizado.

¹¹² Ver la exposición de GUICHOT REINA, *Datos personales y Administración Pública*, ob. cit., p. 234 ss.

¹¹³ Desde otra perspectiva, en el ámbito de los datos de salud, «al estar particularmente en juego la dignidad de la persona, toda posible afección (bajo la forma de tratamiento inconstitucional), precisa de cobertura legal específica, justificada en la protección de un derecho o bien constitucional, sin que baste al respecto una mera norma reglamentaria general o la propia disposición de creación del fichero». GUICHOT REINA, *Datos personales y Administración Pública*, ob. cit., pp. 267 y 269.

¹¹⁴ Ver sobre el tema Andrea ORESTANO, «La circolazione dei dati personali», *Diritto alle riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di Roberto Padolesì, vol. 2, Giuffrè, 2003, pp. 119-238.

fueran bienes materiales, el poder del sujeto disponente comprendería el acto dispositivo pero no se podría extender más allá, ni se permitiría imponer limitaciones a los terceros, salvo las que resultaran de la aplicación de la doctrina de las prohibiciones de disponer con efecto real, o las que derivaran de la aplicación de los efectos de las condiciones resolutorias expresas. No funcionan así las cosas cuando hablamos de datos genéticos.

En la cesión de los datos asociados a las muestras biológicas, el consentimiento del sujeto interesado para el tratamiento de su datos en la investigación le permite tener el control sobre su información personal cualquiera que sea el tercero que los tenga «en su poder», en orden a cómo, quién, y en qué proyecto de investigación se están utilizando los mismos. Esta circunstancia permite afirmar que la perspectiva informacional asociada a la muestra no es reconducible al derecho de propiedad, sino al derecho de autodeterminación que el sujeto ejercita sobre su propia identidad.

Cuando se trata del ámbito de los BB con fines de investigación, la LIB contiene una habilitación legal para que los BB cedan las muestras (y los datos) para fines de investigación biomédica (art. 69.2). La cesión –que debe ser gratuita– deberá contar con el visto bueno de Comités científico y ético del BB («auditoría» sobre finalidad)¹¹⁵.

Pero la primera particularidad es que se permite que la cesión actué a través de un acto de consentimiento «abierto», con el objetivo de facilitar la actividad de cesión de las muestras y los datos –que es la razón de ser de los BB–. Así el artículo 60.2 de la LIB señala que «el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra *para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros*» (cursiva mía).

Se trata de un consentimiento abierto, solución ésta que «parece legítima siempre que la cesión se refiera en exclusiva a la muestra y a los datos genéticos extraídos de la misma que no comporten revelación de datos comprometedores para la identidad del paciente; en otro caso requiere consentimiento expreso del sujeto para cada acto de cesión, o bien un consentimiento inicial para la circulación de los datos de forma anonimizada (art. 32 RLIB)¹¹⁶.

¹¹⁵ Por lo demás, no parece que el BB pueda ceder solo datos para un proyecto de investigación, al no ser éste su objetivo; en este caso debe ser el clínico en el marco de un proyecto de investigación aprobado por un Comité de Ética de la Investigación del Centro.

¹¹⁶ El artículo 32 RLIB también establece que en los supuestos en los que sea necesario disponer de datos clínicos asociados a las muestras cuando la naturaleza del proyecto de investigación lo requiera, el BB coordinará su obtención con el Centro, de modo que su papel es de intermediario, pero no tiene acceso directo a la historia clínica del paciente.

Pero además de permitirse que la cesión de los datos traiga causa de un acto de consentimiento del sujeto realizado de forma abierta para líneas de investigación relacionadas con la específicamente consentida con su material biológico, el poder de autoderminación del sujeto en la cesión de sus datos, presenta la particularidad de que tiene como presupuesto el derecho a ser informado detalladamente de las modalidades de utilización de sus datos, incluso después de la cesión de la muestras al biobanco¹¹⁷, esto es, que dicho poder se extiende más allá del acto de cesión mismo y afecta incluso a terceros.

El artículo 23.2 RLIB dispone que el documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá «como mínimo» la información para el sujeto fuente de: 1.^a La «indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este Real Decreto» [art. 23.h)].

2.^a De que «el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestras y de que el comité externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada» [art. 23.d)].

Esta disponibilidad de la información se desarrolla en el artículo 32 RLIB, y se entiende sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, por lo que puede tratarse de indicaciones ya conocidas en cuanto reproducidas reproducirse previamente en el documento de consentimiento informado, o ser nuevas, en cuanto deriven del posterior proceso investigador en curso o terminado.

3.^a También se contempla como una obligación del BB la de facilitar al sujeto el acceso a dicha información¹¹⁸.

¹¹⁷ MACIOTTI, Matteo, «Consenso informato e biobanche di ricerca», en *La nuova Giurisprudenza civile commentata*, de 3 de marzo de 2009, pp. 153-165, p. 160.

¹¹⁸ No es pues una obligación del BB enviarla al sujeto interesado, solo excepcionalmente, el Comité externo de Ética del Biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada (artículo 32.2 RLIB), y está pensada para el periodo temporal que dure la realización de la investigación y terminada la misma.

4.^a Por lo demás, la información se extiende también al derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, que ostenta el sujeto interesado, «que podrá ejercer en cualquier momento, 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» [art. 23.k)]. Derecho de revocación cuya existencia permite concluir que ni el autor del tratamiento esté en una posición de pertenencia exclusiva de los datos, ni que el consentimiento pueda leerse en clave de efecto atributivo de propiedad.

5.^a Por último, también se contempla la necesidad de informar de los «mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización» [art. 23.j)].

En conclusión, el acto de circulación o cesión de los datos encaja en la esfera de los derechos de la personalidad, pues precisamente en esta clave, la cesión de los mismos sin el consentimiento del titular, o su destino a un uso no consentido –y no dándose ninguno de los supuestos de habilitación legal– constituye un acto de violación frente al cual puede reaccionar el titular de los mismos.

B) Las muestras biológicas en su soporte físico son partes separadas del cuerpo que albergan la dotación genética característica de una persona. Desde el punto de vista jurídico constituyen «un bien no patrimonial, parte del cuerpo de la persona física, y por tanto, afectado por el derecho a la integridad física, derecho fundamental constitucionalmente garantizado en los artículos 15 y 53.1 CE.

Forman parte de un derecho de la personalidad que afecta a la esfera corporal del sujeto, derivado de la dignidad del ser humano, y por tanto irrenunciable, indisponible patrimonialmente, e imprescriptible, aun cuando puede estar sometido a un régimen especial»¹¹⁹. De ahí que para Fernández-Arévalo «la cesión de la

Los puntos expresamente contemplados por este precepto, artículo 32, sobre los contenidos a que se refiere esa información son los siguientes: a) finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra. b) beneficios esperados y alcanzados. c) identidad de la persona responsable de la investigación, d) datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas. e) mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida. f) identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

¹¹⁹ Son palabras que proceden de FERNÁNDEZ ARÉVALO, Ángela, en el informe «La regulación de los Biobancos en Andalucía». Proyecto de investigación concedido por la Fundación Centro de estudios andaluces, siendo responsable principal Cecilia GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, y participantes, Ángela FERNÁNDEZ-ARÉVALO, Inmaculada Vivas Tesón y Ascensión Martín Huertas.

muestra al biobanco, precedida por el consentimiento informado del sujeto, no implica un negocio dispositivo dada la inidoneidad del objeto. Se trata de una autorización para una acción bioinvestigadora, sin la cual ésta sería una intromisión ilegítima en la intimidad del sujeto, pudiendo dar lugar a responsabilidad civil del Biobanco»¹²⁰.

La cuestión de si existe un derecho real de propiedad sobre los tejidos biológicos del cuerpo humano fue planteada en el caso Moore v. Universidad de California –propiedad reclamada por el propio Moore–, pero no fue verdaderamente resuelta por el Tribunal. Ciertamente es que la Corte mantuvo que Moore no tenía la propiedad de los materiales porque éstos eran objeto solo de actos no patrimoniales de autonomía, pero no se estableció la doctrina de que la otra parte fuera la propietaria de los mismos, sino que únicamente se reconocía que tenía los derechos de patente sobre su invención. De ahí que la deci-

¹²⁰ Para la autora las conclusiones a las que llegó la sentencia del Caso Moore contra el Rectorado de la Universidad de California «no son posibles según nuestra legislación vigente» (cita y nota 60 del informe final).

En 1990, la Corte Suprema de California tuvo que resolver el caso Moore contra el Rectorado de la Universidad de California. En octubre de 1976, el Sr. Moore fue ingresado en el *Medical Center* de la Universidad de California en Los Ángeles por una rara clase de leucemia (células peludas). Sobre la base de esta patología, el Dr. Golde aconsejó extirpar el bazo. Moore prestó su consentimiento para la intervención, que se efectuó con toda normalidad. Al mismo tiempo, Golde se había dado cuenta de que el organismo de Moore producía sustancias liberadas por los linfocitos T, vinculadas al funcionamiento del sistema inmunitario: linfocinas en cantidades superiores a las normales. La hiperproducción de esa sustancia, normalmente escasa, hacía posible su aislamiento y su producción artificial a escala industrial, lo que supondría grandes ventajas comerciales y científicas. Pero ni Golde ni su ayudante, el Dr. Quan, informaron a Moore al respecto. Golde utilizaba las células del bazo y las otras sustancias obtenidas de Moore para desarrollar una línea celular que, junto con Quan, pudo patentar en 1981 con el nombre de células MO. La patente cubría varios métodos para usar la línea celular de Moore y producir linfocinas. En 1982, bajo diversos acuerdos cedieron los derechos de explotación comercial al Genetics Institute y a los laboratorios farmacéuticos Sandoz.

En 1983, Golde pidió a Moore que firmara un formulario de consentimiento informado relacionado con la utilización de sus células para investigaciones científicas, señalando la solicitud como una mera formalidad. No le comentó nada acerca del valor comercial del material biológico. Moore negó el consentimiento. De este modo, dio comienzo una controversia relativa a la propiedad de los materiales biológicos de Moore y el consiguiente derecho a participar en los beneficios económicos que se derivasen de aquélla. Ver enlace de la Agencia española del medicamento. <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexos.pdf>

Pero en 1990, la Sentencia de la Corte Suprema de California puso fin al caso, reformando el pronunciamiento precedente y rechazando la demanda de Moore. La Corte entendía que Moore había sido perjudicado por Golde, pero mantenía que no se podía reconocer un derecho de propiedad respecto de los materiales biológicos, desde el momento en que no se puede hablar (sino muy limitadamente) de derecho de propiedad sobre las partes extraídas del cuerpo. Se denegaba así la participación en los beneficios, tanto por la inexistencia de derechos de propiedad, como porque una compensación económica lesionaría la dignidad humana. Finalmente, la Corte decidió en favor de la acción de carácter personal –que dio lugar a una indemnización– más que de la de carácter patrimonial. No obstante el fallo no fue unánime. Ver Robert F. WEIR y Robert S. OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, pp. 159, 165 y concordantes.

sión de la Corte dejara un vacío de importante trascendencia cual es la cuestión de la propiedad del material biológico¹²¹. Fue en el caso Catalona en donde se pidió expresamente al Tribunal que determinara «the ownership of biological materials contributed by individuals for the purpose of genetic cancer research and currently housed on the campus of Washington University (WU)»¹²². Respecto a la propiedad de los materiales biológicos, también en este caso la cuestión se planteó en relación con la participación en los beneficios económicos derivados de la patente obtenida; esto es, si los individuos que aceptan informadamente contribuir con sus materiales biológicos a una institución de investigación para fines de investigación biomédica pueden «retener» un porcentaje de participación que les permita autorizar la transferencia de dichos materiales a un tercero; la novedad en este caso, es que el Tribunal, responde negativamente a lo anterior pero además añade que los sujetos donaron sus materiales

¹²¹ A continuación, se plantea cual hubiera sido la solución si este caso se hubiera suscitado en España. Los Drs. Golde y Quan tomaron las células del bazo y otras sustancias del Sr. Moore con un consentimiento viciado e incompleto. Hay que recordar que él consintió en la intervención, pero desconocía que sus células se estuvieran utilizando para desarrollar una línea celular que Golde y Quan patentaron. Por lo tanto, conforme al ordenamiento jurídico español, la situación hubiera sido la siguiente:

1) Incumplimiento del artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, por cuanto se establece: «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso».

2) En cuanto a la reclamación por parte de Moore de participar en los beneficios económicos de la patente solicitada por Golde y Quan, se debe considerar que el principio del consentimiento informado no es un requisito de patentabilidad y, si la invención presentada por ambos doctores hubiese cumplido con los tres requisitos de patentabilidad, ésta se podría haber concedido y Moore no hubiese tenido derecho a participar de los beneficios económicos derivados de su explotación comercial porque, que la muestra sea una «cosa» no implica que se pueda comerciar con ella sin restricciones. Por lo tanto, el disponente queda excluido del beneficio económico, consecuencia de la extracomercialidad del cuerpo humano y de la negación de un genuino derecho de propiedad sobre el mismo. Respuesta que ofrece la Agencia Española del Medicamento en la siguiente dirección: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexos.pdf>

¹²² 123 WU, una prominente universidad de investigación privada ubicada en St. Louis, Missouri, alberga su propio centro médico, incluyendo una División de Cirugía Urológica (División). Dr. Catalona, urólogo y cirujano muy respetado urológica e investigador, fue empleado por WU 1976 a 2003, y desempeñó el cargo de Jefe de División desde 1984 a 1998. Durante su mandato, realizó miles de cirugías, en muchos casos de cáncer de próstata. Como un destacado investigador médico de WU, una de las áreas principales del Dr. Catalona de la investigación fue la base genética del cáncer de próstata. En 1983, el Dr. Catalona comenzó a recoger muestras de materiales biológicos, tales como sangre y el tejido eliminado durante la cirugía, para ser usados más tarde para la investigación del cáncer de próstata. A principios de 2003, el Dr. Catalona aceptó un puesto de profesor en la Universidad Northwestern en Chicago, Illinois. Para poder continuar su investigación genética en el área del cáncer de próstata, el Dr. Catalona envió una carta en febrero de 2003 a sus pacientes y familiares solicitándoles la transmisión de la diversidad biológica de los materiales. El 4 de agosto de 2003, la WU presentó acción declarativa de certeza contra el Dr. Catalona, buscando establecer la propiedad de WU sobre el depósito biológico y los materiales contenidos en el mismo.

biológicos a la Universidad, con una voluntad clara de desprenderse de la propiedad de los mismos, para transferirla a la Universidad.

Para Robert F. Weir y Robert S. Olick, cuando los conceptos de propiedad se aplican al cuerpo y sus partes hay mucha confusión, que creen necesario aclarar: «there is a good reason to believe that the term “property” in this context is used to assert the importance of individual consent and privacy, not to ascribe a constellation of traditional property rights in biological materials»¹²³; en otras palabras, cuando se utiliza la palabra se tiene en la mente la idea de la intimidad personal antes que el esquema propietario del derecho real: «Some of the sticks in this bundle –those involving possession, control and exclusion of others– look much like personal rights of informed consent, privacy, personal health and confidentiality»¹²⁴. Es decir, que muchos de los aspectos concernidos, como la posesión, el control o la exclusión de terceros se parecen mucho más a los derechos personales con sus principios de consentimiento informado, intimidad, salud de la persona y confidencialidad, que a los derechos reales. De hecho, señalan los citados autores, muchas leyes en EE.UU. (en Colorado o Georgia,...) hablan de propiedad de la información personal, pero lo hacen en conexión con el deber profesional de confidencialidad, para reforzar la naturaleza personal y reservada de la información genética, sin hacer referencia a derechos de propiedad basados en la transfe-

¹²³ Weir/ Olick, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, pp. 166-167. Muchas leyes (en Colorado o Georgia,...) exigen el consentimiento para la divulgación, y tratan también los límites en los que la divulgación se consiente sin el consentimiento del interesado (principalmente para fines criminales, determinación de la paternidad, para identificar «a deceased individual», aunque otras muchas incluyen también los programas de análisis genéticos a recién nacidos). Louisiana es la única que expresamente permite la investigación en estos límites, estableciendo que el consentimiento no es necesario para la investigación con muestras anónimas cuando la identidad del sujeto no puede desvelarse. Ninguna hace referencia a derechos de propiedad basados en la transferencia de la información genética o de los materiales biológicos. Muchos Estados establecen remedios en caso de violación de los derechos de la persona en su información genética (desde la indemnización de compañías de seguros, condena penal en primer grado, hasta la indemnización por el almacenamiento, análisis o divulgación de información sin consentimiento. Como Luisiana.Concluyen en p. 168: «The Oregon experience illustrates the controversy and confusion surrounding the “property” label, and confirms the understanding that these laws may be more about privacy than property». ... «Like Oregon’s first attempt to address the question, the few states to characterize a person’s genetic information (or tissue sample) as his or her property likely did so for the same reason –to strengthen individual rights of privacy and control. They likely had notions of proprietary privacy in mind rather than a traditional property model».

¹²⁴ WEIR/OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, pp. 165 y concordantes, 166-167. En p. 168: «The Oregon experience illustrates the controversy and confusion surrounding the “property” label, and confirms the understanding that these laws may be more about privacy than property». ... «Like Oregon’s first attempt to address the question, the few states to characterize a person’s genetic information (or tissue sample) as his or her property likely did so for the same reason –to strengthen individual rights of privacy and control. They likely had notions of proprietary privacy in mind rather than a traditional property model».

rencia de la información genética o de los materiales biológicos. Tampoco para Bartha Knoppers, el lenguaje de la propiedad se encuentra en los instrumentos internacionales, que evitan así la difícil cuestión del estatuto legal, excluyendo la propiedad privada por el donante y reafirmando la idea del control de los individuos sobre sus muestras, a través de su consentimiento informado¹²⁵.

Las categorías patrimoniales son difícilmente extrapolables a los derechos de la personalidad. Sobre las muestras biológicas el sujeto fuente titular no tiene las facultades de un propietario (vender, excluir a otros en el goce de los bienes...) al ser el cuerpo una *res extra commercium*. Tampoco el sujeto titular está claro quién lo sea, pues los materiales y los datos no son separables, y las informaciones genéticas «pertenecen» muchas de ellas al grupo familiar. Materiales y datos no son separables. Los tejidos son el contenedor, pero las informaciones adquieren cada vez más importancia. Esto provoca una visión desmaterializada de las partes separadas del cuerpo que encuentra tutela sobre todo en los derechos de la personalidad, en particular, intimidad y autodeterminación¹²⁶.

3. La función que cumple el consentimiento en el tratamiento del material biológico humano

a) *Su función como principio general*

El consentimiento del sujeto fuente es un elemento imprescindible para el tratamiento del material biológico en la actividad investigadora. Por ello, la obtención del material biológico de ori-

¹²⁵ KNOPPERS, BARTHA M., «Biobanking: International Norms», *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, p. 10 ss. La excepción la encuentra la autora en la «World Health Organization», de 2003, *Genetic Databases Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patient Rights*, Geneva, 2003, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.rtf>).

«In contrast to the language of donors or gift, it recommends that serious consideration should be given to recognizing property rights for individuals in their own body samples and genetic information derived from those samples. It does however, adopt the benefit-sharing approach in recommending that “some kind of benefit will ultimately be returned, either to the individual form whom the materials were taken, or to the general class of person to which that individual belongs”.»

¹²⁶ MACIOTTI, Matteo, *et altri*, *La disciplina giuridica delle Biobanche*, disponible on line en <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf2008>, p. 92 ss.

Propone este autor (p. 94) calificar los tejidos como *commons*, para evitar así que cuando el material no sea identificable, se autorice el libre empleo para la investigación y los investigadores devienen de hecho propietarios del material. Frente a esta visión, que el autor cree peligrosa, pues provoca una distinción entre el plano de la intimidad (que pertenece a los ciudadanos), y el de la gestión, (que pertenece al mundo de la ciencia), propone que los tejidos anonimizados se conviertan en *commons* patrimonio de la humanidad, utilizando el modelo del *trust*, estructura que garantiza y favorece el uso eficiente de ese *commons* (BB públicos).

gen humano con fines de investigación solo puede realizarse cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente; además, el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con estos fines material biológico que haya sido obtenido con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización; y finalmente, cualquier utilización secundaria del material biológico humano debe ir acompañada de una específica manifestación de voluntad, libre y consciente de la persona involucrada¹²⁷.

El material obtenido en el contexto de un proceso asistencial, como por ejemplo una biopsia, se puede almacenar en un BB pero será necesario contar con el consentimiento informado del donante para dedicarlo a la investigación. Por esta misma razón, el consentimiento para la obtención de órganos o tejidos con finalidad terapéutica no puede legitimar la sucesiva conservación y utilización con fines de investigación sin la previa autorización del otorgante¹²⁸ (en este sentido, además del artículo 22 del Convenio de Oviedo¹²⁹,

¹²⁷ Se trata de la cuestión del cambio de finalidad. Ver lo que decía en el portal de la Unesco con fecha 25 de junio de 2003: Hacia una declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, en http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html:

[...] Un vecino de Seattle (Estado de Washington) enfermo de leucemia ingresó en un afamado hospital universitario de California, donde se le practicó una esplenectomía (ablación del bazo) acompañada de la extracción de múltiples muestras de sangre, médula espinal, etc... Gracias a esas muestras, un investigador del hospital descubrió una sustancia valiosa tanto en el plano científico como en el comercial y, acto seguido, la patentó en provecho de cinco beneficiarios –el médico del paciente, el hospital y el investigador, más un instituto de genética y una compañía farmacéutica–, dejando al margen al paciente cuyas células eran portadoras de la sustancia.

En el ejemplo escogido, no cabe duda de que hubo un cambio de finalidad. El paciente creía que todas las tomas de muestras se hacían con fines terapéuticos, a fin de dispensarle un tratamiento más adecuado y evaluar sus resultados. La finalidad del médico fue la misma en un principio, pero muy pronto se percató de que la sangre del paciente contenía una sustancia interesante. De ahí que se efectuaran algunas tomas de muestras, útiles para realizar investigaciones, pero innecesarias para el paciente. Esto explica la exigencia del médico californiano de que las tomas solo se efectuasen en su servicio para arrogarse así una especie de exclusividad. El margen de diferencia entre una finalidad terapéutica y un objetivo de investigación suele ser mínimo. Sin embargo, hay otros cambios de finalidad en los que las diferencias son más acusadas. Supongamos, por ejemplo, que un país decide crear un banco con los datos genéticos de todos sus habitantes para impulsar la investigación y mejorar los tratamientos médicos, y que posteriormente los datos recogidos se ponen a disposición de la policía con vistas a facilitar la búsqueda de delincuentes. Aunque un cambio de finalidad semejante no es admisible desde un punto de vista ético, puede haber políticos deseosos de popularidad que caigan en la tentación de proponerlo.

¹²⁸ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. «Il governo del corpo», Tomo I, 2011, 805-854, 832

¹²⁹ 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 aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados. Ver Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología

el Considerando n. 26 de la Directiva 98/44/CE de Protección de las invenciones biotecnológicas¹³⁰).

En consecuencia, si los pacientes dan sus muestras en el ámbito clínico y «abandonan» los residuos orgánicos como material desechable, deben dar su consentimiento para que puedan ser tratados en la investigación. En otras palabras, los investigadores no pueden tratar las muestras cuando han sido abandonadas, pues la base para que las muestras se consideren abandonadas es que los sujetos fuente lo hagan en el convencimiento de que una vez extraídas con fines clínicos, se van a considerar residuos, basura del hospital y que van a ser destruidas. Por eso, si se van a tratar en la investigación, para que estas legítimas expectativas queden protegidas, es necesario que se pida el consentimiento¹³¹. Con este punto de vista, critican Robert F. Weir y Robert S. Olick, a los que entienden que las muestras obtenidas en el ámbito clínico constituyen residuos médicos, para poder considerarlos como materia abandonada susceptible de ser adquirida por el investigador –*res nullius*, susceptible de adquirir su propiedad por ocupación– porque no se dan cuenta de que las leyes que regulan los residuos médicos y su destrucción están pensadas con fines de higiene y salud pública, y no para permitir el uso con fines de investigación.

El principio general es que todo uso secundario de las muestras biológicas requiere del consentimiento del sujeto fuente. Pese a ello, aunque los investigadores rara vez lo reconocerán, puede ser una práctica habitual la de prescindir de estos consentimientos, incluso con muestras identificadas o identificables¹³². La necesidad del consentimiento y la concienciación de los médicos en este sentido debe ser una observancia rigurosa, tanto si se usan las muestras por el mismo investigador principal u otros de su mismo equipo pero para fines diferentes del propósito inicial de la investigación, tanto si se usan por otros investigadores de otros laborato-

y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

<http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>

¹³⁰ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional. Ver

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:ES:PDF>

¹³¹ WEIR/OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, p. 169.

¹³² WEIR/OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, p. 274.

rios para el mismo propósito científico (como por ejemplo, para validar los resultados a efectos de su publicación), como si se utilizan por otros investigadores fuera del laboratorio para fines distintos. En este sentido, cuando el material biológico está almacenado y sometido a la organización de un BB, toda transferencia del material se considera una cesión, sometida a la observancia de los protocolos y requisitos establecidos en la LIB y RLIB, y fundamentalmente, al acuerdo de cesión del investigador principal del proyecto con el BB, acompañado del informe favorable del Comité de Ética del BB.

Pongamos algunos ejemplos. En estudios genéticos, si una paciente con síndrome de cáncer de mama hereditario firma un consentimiento para estudios genéticos de BRCA1 y BRCA2 cuyo resultado es de «no informativo», cuando a los dos años de haberle informado del resultado de sus análisis genéticos se descubre el gen X que también se asocia a este síndrome, se debe solicitar un nuevo consentimiento informado, aun siendo para mejora asistencial ya que la repercusión de un resultado de este tipo influye no solo en el paciente, sino también en la descendencia u otros familiares. La explicación se encuentra en que el supuesto no constituye una puesta a punto de una metodología diagnóstica, sino una nueva prueba ya validada que se aplica a una muestra de un paciente para aportarle un beneficio clínico inmediato. Por lo tanto, en función de la prueba concreta requerida, se necesita de nuevo consentimiento informado.

Se necesita solicitar también el consentimiento informado para utilizar una muestra depositada en el BB con el único objetivo de la puesta a punto de técnicas de biología molecular; por ejemplo, si un Hospital tiene que poner a punto una nueva técnica para diagnóstico, se pedirá al donante el consentimiento informado y se presentará al Comité de Ética de la Investigación para su evaluación un proyecto de evaluación de pruebas diagnósticas justificando su petición.

Si existe en el BB una muestra obtenida con consentimiento informado para la investigación, y se quiere realizar un diagnóstico genético, la necesidad de pedir nuevo consentimiento al paciente dependerá de lo que éste consintiera en el documento inicial. Si no se hacía referencia a la posibilidad de utilización de la muestra para tales fines se deberá recontactar con el paciente para pedir el consentimiento informado.

El principio del consentimiento impone, por la misma razón, que el prestado inicialmente para la obtención del material biológico con fines de investigación no legitime automáticamente también para el

disfrute comercial y para la patentabilidad del resultado obtenido con dicho material biológico. A estos efectos, para lograr una lícita utilización, la persona debe ser, al menos, expresa y específicamente informada sobre la posible patentabilidad de los resultados obtenidos con la investigación de su material biológico, y consentirlo¹³³. Con estas premisas, señala Giorgio Resta, se plasma el principio de la finalidad, que procede del ámbito de los datos personales, de manera que cualquier utilización secundaria del material biológico humano debe ir acompañada de una específica manifestación de voluntad, libre y consciente, del sujeto fuente, con la salvedad de los supuestos excepcionales de usos secundarios sin el consentimiento del sujeto fuente, o los casos de las muestras anonimizadas¹³⁴.

En la normativa española, el sujeto fuente puede circunscribir su consentimiento autorizando determinados usos y excluyendo otros; más complicado, como veremos más adelante, es que el sujeto pueda autorizar la investigación y excluir la patentabilidad, dado que según la LIB, el documento de consentimiento informado contiene la referencia expresa a la renuncia por el sujeto fuente de cualquier derecho de naturaleza económica en los beneficios que pudieran obtenerse con la patente de los resultados obtenidos de la investigación.

b) *Su función en clave de autorización para la actividad investigadora*

La idea de que las categorías patrimoniales de los derechos reales son difíciles de extrapolar a los derechos de la personalidad ya fue planteada y en parte desarrollada. Sólo de modo atécnico se puede hablar de la propiedad del cuerpo o de la información personal, pues en la mayoría de las ocasiones¹³⁵ muchos de los aspec-

¹³³ Ver comentarios que hacen WEIR/OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, p. 159.

¹³⁴ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. «Il governo del corpo», Tomo I, 2011, 805-854, 834-835.

¹³⁵ WEIR/OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, pp. 165 y concordantes, 166-167. Concluyen los autores (p. 167): «There is a good reason to believe that the term “property” in this context is used to assert the importance of individual consent and privacy, not to ascribe a constellation of traditional property rights in biological materials». En p. 168: «The Oregon experience illustrates the controversy and confusion surrounding the “property” label, and confirms the understanding that these laws may be more about privacy than property». ... «Like Oregon’s first attempt to address the question, the few states to characterize a person’s genetic information (or tissue sample) as his or her property likely did so for the same reason –to strengthen individual rights of privacy and control. They likely had notions of proprietary privacy in mind rather than a traditional property model.»

tos concernidos, como la posesión, el control o la exclusión de terceros se parecen mucho más a los derechos personales con sus principios de consentimiento informado, intimidad, salud de la persona y confidencialidad; se utiliza la expresión «propiedad» para reforzar la naturaleza personal y reservada de la información genética, pero no se hace referencia a derechos de propiedad basados en la transferencia de la información genética o de los materiales biológicos.

También la regulación española LIB conecta el tratamiento (obtención, almacenamiento, cesión...) de muestras biológicas, con el consentimiento, la intimidad y la confidencialidad como derechos o garantías del sujeto fuente. El consentimiento es crucial para legitimar la circulación del cuerpo humano, previa la información adecuada. Pero no tiene mucho sentido preguntarse por la naturaleza jurídica de ese consentimiento para la transferencia del material biológico con fines de investigación en clave de categoría jurídico-patrimonial¹³⁶.

Toda la problemática jurídica que genera el material biológico de origen humano cuando es objeto de tratamiento en la actividad investigadora se enmarca en los derechos de la personalidad. En este punto, y siguiendo a la opinión de Fernández Arévalo¹³⁷, «la cesión de la muestra al biobanco, precedida por el consentimiento informado del sujeto, es una autorización para una acción bioinvestigadora, sin la cual ésta sería una intromisión ilegítima en la intimidad del sujeto», de manera que la actuación posterior a la declaración de revocación sobre las muestras biológicas obtenidas será calificada de intromisión ilegítima, pudiendo dar lugar a responsabilidad civil del biobanco pudiendo dar lugar a responsabilidad civil del BB. Por lo demás, señala la autora, la quiebra del principio de confidencialidad de los datos personales es también responsabilidad del Biobanco y el responsable del fichero, según se deduce de los artículos 65 y 66.3 LIB. Si los datos hechos públicos implican la intimidad personal y familiar del sujeto fuente o donante, tendrá que atenderse al régimen de responsabilidad de la LO de protección civil del derecho al honor, intimidad personal y familiar y propia imagen.

¹³⁶ En cambio, la doctrina italiana se muestra muy preocupada por responder a las preguntas de si tiene naturaleza negocial o no, si es un acto negocial de carácter patrimonial, bilateral o unilateral. Según cuáles sean las respuestas, permitirían –o lo contrario– las reglas de la interpretación de los contratos, la revocación de la voluntad, las normas de transferencia de la propiedad, de la donación, o la admisibilidad de la participación en los beneficios de las patentes obtenidas.

¹³⁷ FERNÁNDEZ-ARÉVALO, «La regulación de los Biobancos en Andalucía», proyecto de investigación citado.

Por otra parte, la revocabilidad del consentimiento, reconocida en la LIB, representa un corolario del principio de autodeterminación, en cuanto permite el control sobre la real libertad y conciencia del sujeto del acto, elección que solo puede ser madura a través de un periodo de tiempo largo, y frente a nuevas situaciones que pueden afectar a la integridad física. Por eso existe una neta contraposición frente al paradigma negocial ordinario, en el que la nota distintiva viene constituida por la inmediata vinculación entre las partes negociales; en este ámbito, en cambio, el consentimiento inicial no es suficiente, sino que debe persistir durante todo el proceso, garantizándose así la libertad en la esfera personal del individuo¹³⁸. Para que de verdad se proteja la autonomía del sujeto fuente, y sea efectivo, debe poder ejercitar el derecho de revocación, si bien dentro de unos límites que permitan seguir utilizando los resultados de la investigación ya obtenidos, eso sí de manera anonimizada.

Para la mayoría de la doctrina, a diferencia de lo que ocurre con la circulación de los derechos patrimoniales, el que otorga la autorización —el «disponente»— no pierde el control de su material biológico aunque éste se encuentre en manos de otros sujetos, en cuanto que el material porta consigo la identidad personal-informacional del sujeto¹³⁹. Sin embargo, no por ello cabe admitir la regla absoluta de la revocación.

La regla de la revocación sin límites del consentimiento presentaría dificultades, porque pondría en peligro la actividad investigadora en curso. La existencia de límites viene además, favorecida en cuanto el tratamiento del material biológico por los investigadores no pone en peligro directo la salud del sujeto fuente. Con estos mimbres, el conflicto de intereses entre la autonomía del sujeto, por un lado, y la protección de la investigación científica, por otro, requiere de una ponderada valoración por el legislador.

Esta regla comporta problemas de gestión y organización, sobre todo cuando el revocante no se limita a demandar la destrucción o la anonimización de la muestra o de los datos, sino que pretenda la restitución o la cesión a terceros de las muestras conservadas en el biobanco. Problema como es sabido, que fue discutido con el caso

¹³⁸ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 843.

¹³⁹ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 843.

Catalona (Washington University v. Catalona¹⁴⁰), y que terminó con el rechazo de la demanda de cesión de las muestras pedida por el revocante.

- c) *La protección de la información genética asociada a las muestras: El principio de finalidad en el tratamiento del material biológico humano en la actividad investigadora*

Los datos personales tienen un perfil peculiar representado por las informaciones sobre la persona humana, dentro del bien jurídico intimidad e identidad personal, por lo que no pueden prescindir de su relación con otros intereses fundamentales de la persona. Por esta razón su concreta problemática jurídica debe interpretarse en clave teleológica-funcional, porque el fundamento se encuentra en la protección de los intereses de la persona. Los datos personales son, si se quiere, bienes jurídicos¹⁴¹ no materiales, pero tampoco por ello se incardinan entre los inmateriales, porque la *ratio* de la protección no es la misma de la propiedad intelectual o derecho de autor (que protege la actividad creativa del autor con un derecho de exclusiva), sino la de la protección de la persona¹⁴². La información genética forma parte del individuo, es un bien de la persona y, por tanto, puede ser considerado como un bien personal¹⁴³, que puede ser objeto de un derecho subjetivo, si bien «el reconocimiento de la protección que brindan los derechos subjetivos no es suficiente en una materia como la genética», en la que «es preciso lograr una protección “preventiva”, vía derechos fundamentales [...]»¹⁴⁴.

En efecto, el derecho a la protección de los datos personales es expresión de un modelo «relacional» con otros derechos o valores constitucionalmente protegidos, frente a los cuales se exige caso por caso, un juicio o valoración equilibrada. Algunas manifestaciones de este modelo relacional en su concreta aplicación a los datos genéticos asociados a las muestras biológicas cuando son tratados en la investigación biomédica son el principio de finalidad en el

¹⁴⁰ Ver <http://cirge.stanford.edu/Classic%20Readings%20in%20Genetics%20and%20Ethics/Washington%20University%20v%20Catalona/Washington%20University%20v%20Catalona.pdf>

¹⁴¹ CHIRIACO, Irene, *Autonomia negoziale e dati personali*, Napoli 2010, p. 20.

¹⁴² CHIRIACO, Irene, *Autonomia negoziale e dati personali*, Napoli 2010, p. 25-26.

¹⁴³ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada 2006, p. 56.

¹⁴⁴ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, *ob. cit.*, p. 57. Por otra parte, interesa destacar que dato personal no es lo mismo que dato de carácter personal, puesto que éste se vincula a una persona determinada y determinable

tratamiento del material biológico de origen humano, y el derecho de acceso a los datos genéticos, con sus límites. De ambos pasamos a ocuparnos.

En una perspectiva general, el tratamiento de los datos personales por los terceros se somete estrictamente al principio de necesidad, en concordancia con el principio de finalidad, recogido por el artículo 4.1 LOPD. Los datos solo se podrán recoger y tratar cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. Es decir, lo que se denomina «principio de calidad de los datos supone que «han de guardar relación con el fin para el cual se han recogido, de manera que no exceda de la finalidad perseguida, de tal forma que ha de existir una relación entre la finalidad perseguida y el dato obtenido»¹⁴⁵; que no se van a recoger más datos de aquellos estrictamente necesarios para dicha actuación, a pesar de que puedan ser válidos para actuaciones futuras; y que serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados (art. 4.5).

Trasladado al campo de los datos genéticos, este principio conlleva la imposibilidad de recoger más muestras del sujeto que las estrictamente necesarias para lograr detectar el fin perseguido –por ejemplo, en el campo de los análisis, la detección de la enfermedad genética.

Significa también, en la medida en que los fines deben ser determinados y explícitos, la necesidad «de establecer que los usos que puedan efectuar con los mismos, sean única y exclusivamente, aquellos para los cuales se recabaron los datos», de modo que el principio de finalidad «irradia su efectividad en todas las fases del proceso informativo¹⁴⁶, desde la recogida de los datos, hasta su posterior comunicación¹⁴⁷. No obstante, como pone de relieve Gui-

¹⁴⁵ GARCÍA AMEZ, Javier, art. cit., p. 561

¹⁴⁶ GUICHOT REINA, Emilio, *Datos personales y Administraciones Públicas*, ob. cit., p. 231.

¹⁴⁷ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13155&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

En el portal de la Unesco, se contenía una información ya en el año 2003, con el objeto de fomentar el debate democrático en la preparación de la declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos: «La cuestión del consentimiento. [...] Una persona puede aceptar que se utilicen para una finalidad muy precisa los datos genéticos obtenidos gracias a una muestra que ha suministrado. Sin embargo, resulta sorprendente que esos datos se utilicen para otros fines sin que se le pida de nuevo su consentimiento. Aunque no se suele hablar de ello, algunos sacan provecho de los datos genéticos copiados para una utilización concreta y temporal. Por ejemplo, un marido que da una muestra de su espermatozoide».

chot Reina, «la LOPD no impone la utilización de los datos para la finalidad para la que fueron recabados, sino, de forma negativa, la proscribire para finalidades incompatibles, precisando a continuación que no se considera como tal el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos», expresión que a juicio del autor «no tiene más virtualidad que la de dar cabida a su excepción, que es única y precisamente, la contemplada en el propio apartado, [...] y en ello en atención a la ausencia general de riesgo para los derechos de la persona que se deriva de este género de tratamientos»¹⁴⁸.

El principio de finalidad supone además que se excluye su tratamiento cuando los fines perseguidos puedan obtenerse con datos anónimos lo que tiene especial importancia en el caso de los datos genéticos y su tratamiento en la actividad investigadora. Como es sabido, cuando en un dato existe la posibilidad de identificación del sujeto al que pertenece utilizando medios razonables, es un dato de carácter personal sometido a especial protección; en otro caso, cuando la posibilidad de identificar a la persona requiere el empleo de medios irrazonables, sus datos se consideran anónimos, y esto tiene especial trascendencia en el ámbito de la investigación científica¹⁴⁹.

En España, la LIB ha establecido los criterios para la utilización de las muestras-datos en el ámbito de la investigación biomédica según su finalidad. El principio de finalidad pasa por distin-

para ayudar a la policía a indagar sobre la violación de su esposa, puede pensar que se van a destruir tanto esa muestra facilitada para que los investigadores puedan proceder por eliminación como los datos genéticos extraídos de ella. Aunque así lo crea, tiene muchas posibilidades de equivocarse porque esos datos irán a parar a los ficheros policiales, donde por motivos técnicos se archivan juntos los datos de las personas sospechosas y no sospechosas, e incluso los de las víctimas, ya que efectuar búsquedas informatizadas sobre el conjunto de los datos sin distinción es más fácil que realizarlas por separado. Lo mismo ocurre con muchos otros bancos de datos. Por ejemplo, cuando un bombero da una muestra de su sangre para facilitar un eventual hallazgo de su cuerpo y mitigar así el sufrimiento de su familia, ignora que las empresas que se dedican a este tipo de análisis y al consiguiente almacenamiento de ADN a veces hacen comercio de sus existencias con algunos laboratorios. Los más pesimistas estiman además que esta diseminación escasamente controlada de nuestros datos genéticos genera un riesgo suplementario de pirateo informático. En efecto, una encuesta realizada en Canadá sobre 35 bancos de datos de diverso tipo, ha puesto de relieve que menos de un 40% de este tipo de establecimientos disponen de una protección adecuada contra ese riesgo.

¹⁴⁸ GUICHOT REINA, *Datos personales y Administraciones Públicas*, ob. cit., pp. 231 y 233.

¹⁴⁹ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit., p. 65 y concordantes. Así, la cesión de estos datos es más ágil, en cuanto no se ceden las identidades de sus titulares. Por otra parte, también existen normas especiales para la cancelación de los datos genéticos incluidos en historias clínicas, pues no podrán ser cancelados en tanto en cuanto subsista el tratamiento médico al que estaba sometido el titular, y como mínimo serán conservados durante cinco años contados a partir de la fecha del alta del proceso asistencial. Ver artículo 17 de la Ley de Autonomía del Paciente (en adelante LAP). <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

guir dos situaciones: a) Si el objeto del tratamiento es su utilización en un proyecto de investigación concreto o incluso líneas de investigación biomédica, pero conservándose el material biológico fuera del ámbito organizativo de un BB, éste solo podrá ser utilizado para el proyecto concreto, o para la línea que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación. b) Si el material se almacena y somete al régimen de organización de un BB, en cambio, podrá «utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, ...» [art. 22.2.a)].

Se desprende de lo dicho que existen dos grandes y diferentes estructuras en las que se desarrolla la investigación biomédica con muestras biológicas humanas en España, tal y como se recoge en la EM del RLIB: el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco», aunque en ambos casos «se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, ...».

La distinción expuesta en los Motivos del RLIB venía marcada en el artículo 70.2 LIB, que diferenciaba «entre el régimen aplicable a las colecciones de muestras y a los biobancos, ... justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público, para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España».

En resumen, existe mayor flexibilidad del principio de finalidad en el tratamiento de muestras-datos en el ámbito de los BB, porque en este caso, el material biológico que se incorpore al régimen organizativo de un BB podrá utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento inicial en estos términos [art. 22.2.a) RLIB].

d) *El acceso a los datos genéticos. Límites al principio de confidencialidad*

Es muy importante que en el ámbito del tratamiento de los datos genéticos en la actividad investigadora la protección de la intimidad, desde un poder de exclusión de injerencia de los demás en la

esfera privada, haya pasado a entenderse como un poder de control sobre las informaciones que se refieren a la persona¹⁵⁰. Se habla así del paso de una tutela estática, a una tutela dinámica para poder controlar la circulación de los datos personales; nacimiento del poder a la autodeterminación informativa¹⁵¹ que en términos prácticos implica otorgar a su titular una facultad para controlar sus datos incluso cuando han entrado en la disponibilidad de otros sujetos.

Como señala Nicolás Jiménez, los sujetos implicados en la investigación están obligados al secreto profesional, [...], pero sin olvidar que el sujeto tiene un poder de control sobre sus datos, «que implica la facultad de decidir sobre su utilización y quién los maneja; en principio, la garantía de confidencialidad no justificaría, por ejemplo, la cesión de historias [clínicas] para investigar sin una garantía de disociación razonablemente irreversible»¹⁵², precisión especialmente significativa, señala la autora, para establecer las condiciones necesarias y comprobar la licitud de la cesión de muestras-datos para la investigación.

Por otra parte, el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos no constituye la única fuente para su legitimación, como sí en cambio lo sería de aceptarse una posición «propietaria» sobre los mismos. A tenor de lo que dispone el artículo 6 LOPD, los datos se pueden tratar con consentimiento del interesado o en los casos previstos por la ley. Esta llamada al legislador como fuente de legitimación nos remite necesariamente a una valoración de los intereses en juego, a una relativización de este derecho subjetivo, dentro del contexto general de las garantías fundamentales (art. 1 LOPD) y de acuerdo con el principio de necesidad y finalidad (art. 4 LOPD).

El reconocimiento de la facultad del acceso a los datos, dirigida a controlar la exactitud de los mismos y a la prevención de los daños, es especialmente interesante en el ámbito del tratamiento de los datos genéticos. El derecho de acceso del sujeto a sus datos almacenados aparece recogido en el artículo 13 LOPD; el artículo

¹⁵⁰ En este sentido, BASILICA, Federico, Nota Introduttiva III. «Il difficile percorso della formalizzazione giuridica dei diritti della personalità» c.d. attipici, *La protezione dei dati personali: Commentario al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 («Codice della privacy»)*, a cura di Cesare Massimo Bianca e Francesco Donato Busnelli, coordinamento redazionale Valentina GAGLIARDI-Enza Pellicchia, pp. LXI-LXXXVI

¹⁵¹ Como hemos dicho, esta noción dinámica del derecho a la intimidad la ha convertido en un derecho a la autodeterminación informativa, que se traduce en un poder de control sobre los propios datos. En este sentido también D'ANTONIO, Virgilio, *Biometria, dati genetici e privacy: profili giuridici*, «Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Diritto dei rapporti civile ed economici nei sistema giuridici contemporanei», 2004, p. 93.

¹⁵² NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit., p. 66.

lo 18 de la Ley 21/2002, de autonomía del paciente, lo recoge para la historia clínica. También la LIB lo regula para acceder a los resultados de los análisis, en unos términos que facultan al sujeto para conocer la información derivada de los resultados de los análisis (art. 49 LIB)¹⁵³; sin perjuicio además de obtener la muestra «cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten [...] siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas» (art. 58.4 LIB)¹⁵⁴.

Una lectura conjunta de la LOPD y la LIB permite deducir que la información relativa a la salud es considerada como información altamente sensible, aunque no por ello disfruta de protección absoluta. El artículo 6 LOPD ha previsto ciertos supuestos en los que se puede proceder al tratamiento de datos personales aun sin consentimiento del interesado y el artículo 7.6 del mismo texto legal contiene una mención específica en idéntico sentido para los datos personales de carácter sanitario. Por otro lado, el artículo 11 LOPD permite la comunicación a terceros de datos personales sin consentimiento del titular.

El acceso y cesión de los datos del BB a los terceros se rige por los mismos preceptos señalados de la LOPD, a los que se remite el artículo 10.5 RLIB. Hay que tener en cuenta que el tratamiento del material biológico humano comprende un conjunto de operaciones entre las cuales se sitúan la obtención primera del dato, y su cesión o acceso posterior a la información, y que dicho conjunto está presidido por el consentimiento informado del sujeto fuente como legitimación primaria para el tratamiento del material biológico humano y por la ley para los casos especialmente contemplados.

Estos supuestos legales aparentan ser límites o quiebras al principio de confidencialidad de los datos, en cuanto suponen el acceso a la información por terceros sin el consentimiento del sujeto interesado, justificados en cada caso por el legislador según

¹⁵³ Artículo 49. Derecho a la información y derecho a no ser informado. 1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada. 2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético solo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

¹⁵⁴ La cuestión, tal como se la plantea Nicolás Jiménez es si el acceso a la información faculta también para obtener la muestra y poder someterla a otro examen. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob.cit, p. 361. Para la autora, no existe un derecho al soporte propiamente dicho si ésta se equipara a la historia clínica. Cosa distinta es que se tenga derecho a obtener la muestra.

un juicio ponderado atendiendo a los intereses en juego. De alguno de ellos –como es el acceso a los datos por los familiares– ya nos hemos ocupado en epígrafes anteriores. Otros, como por ejemplo, el acceso a los datos genéticos contenidos en la historia clínica del paciente para fines sanitarios, o para fines médicos de interés general, no tienen especial interés para la actividad investigadora. Sí en cambio el previsto por el artículo 50.2 LIB, que permite que los datos genéticos de carácter personal puedan ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

Este segundo párrafo está pensando en el caso de la investigación y el acceso por los investigadores solo a los datos, no a las muestras biológicas con los datos asociados a las mismas, para la investigación de un proyecto concreto de investigación. Propiamente, el supuesto de hecho del precepto parece pensar en un proyecto de investigación realizado en el marco del mismo Centro en donde se encuentra la historia clínica del paciente, permitiendo a esos investigadores del Centro acceder a los datos de la misma. Se trata por lo tanto de proyectos de investigación situados fuera del ámbito de organización de un BB, que necesitan acceder a los datos personales de los pacientes para los fines de aquélla. En apoyo de este argumento se encuentra la interpretación sistemática de la norma, párrafo segundo del artículo 50 LIB, cuyo párrafo primero permite el acceso a los datos de la historia clínica por los profesionales sanitarios del centro para fines de prevención o de diagnóstico médicos.

De este modo, se permite al personal sanitario del centro poder acceder a los datos obtenidos de un análisis genético con fines médicos por el mismo establecimiento, para usarlos en proyectos concretos de investigación, con la condición de que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que recogió los datos.

En todo caso, requisito necesario para acceder a los datos con fines de investigación es que el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento; aunque *prima facie* parece prescindir de su consentimiento cuando sus datos se anonimizan, también en este caso hay consentimiento, pues tuvo que ser informado de la posibilidad de anonimizar sus datos para destinarlos a la investigación y así lo consintió. En definitiva, por la remisión que la LIB hace a 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 (LAP en adelante), se impone en todo caso la exigencia del consentimiento, y la

cautela especial que el acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos (art. 16.3 LAP)¹⁵⁵.

Al contemplar la LAP en su artículo 16.3 el acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos de salud pública de investigación o de docencia, ha abierto «una vía fundamental para obtener la información que sirve de base al desarrollo de la investigación, no exenta de problemas»^{156, 157}.

En el ámbito de los BB de investigación, la petición y cesión, en su caso, del material necesario para la investigación se refiere a las muestras y los datos asociados a las mismas. En este contexto los investigadores no pueden solicitar el acceso solo a datos genéticos¹⁵⁸. La única cuestión que se puede plantear, es si el BB

¹⁵⁵ Artículo 16.3 LAP: El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

¹⁵⁶ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal...», art. cit., pp. 164 y 165.

¹⁵⁷ En todo caso, hubo un acto originario de prestación del consentimiento en el que sujeto permitió la anonimización de sus datos genéticos para su utilización con fines de investigación. No obstante esto, la doctrina suele plantear el consentimiento como una alternativa a la anonimización. El régimen que resulta es que el acceso a la historia clínica con fines de investigación «obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos», de manera que dicho acceso «es más restrictivo cuando el fin no es asistencial: porque la LAP establece un régimen más específico respecto al de la LOPD, al mantener el criterio del consentimiento del interesado, si bien exigiendo en su defecto, la separación de sus datos identificativos y clínico-asistenciales, es decir, la disociación (artículo 16 LAP). En cambio, el artículo 7.3 LOPD establece que «Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente»; además, en el apartado 6 de este precepto se posibilita prescindir del consentimiento del interesado, en una serie de circunstancias. Nos remitimos a DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, «Investigación y protección de datos de carácter personal: ...», art. cit., p. 190 y ss.

¹⁵⁸ El artículo 69.6 LIB dispone: «La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal».

puede acceder directamente a las historias clínicas de los pacientes, o necesita contar con el clínico responsable de los mismos.

Para estos supuestos en los que sea necesario disponer de datos clínicos asociados a las muestras cuando la naturaleza del proyecto de investigación lo requiera, el artículo 32 RLIB establece que el BB coordinará su obtención con el Centro, de modo que su papel es de intermediario, pero no tiene acceso directo a la historia clínica del paciente. Ahora bien, si el BB establece en los documentos de consentimiento informado de obtención y uso de las muestras la solicitud al sujeto fuente para poder acceder a su historia clínica para recabar la información necesaria para la investigación biomédica por el personal del BB y el afectado lo autoriza, no se necesita consultar al médico para que dé la información. Estos documentos ya se están dando en la realidad, en los que el sujeto fuente consiente que el personal del BB acceda a la historia clínica para completar la información asociada a las muestras.

Por lo demás, cuando se necesiten más datos sobre el paciente del que se va a usar la muestra, se recomienda que en la solicitud de muestras se especifique por el investigador qué datos asociados se precisarán, y en función de cuáles sean, se deberá colaborar con el clínico que lleva a ese paciente para que le facilite esos datos, pero siempre con el consentimiento de los comités del Biobanco.

4. Los actos de circulación del cuerpo humano

Los progresos de la ciencia y de la tecnología permiten numerosas formas de intervención sobre el cuerpo y sobre sus componentes biológicos impensables en tiempos atrás. El cuerpo puede ser observado en su estructura molecular más compleja; puede ser «aislado» de su entorno natural (cfr. art. 5.2 Directiva 98/44/CE); puede ser «conservado» (Directiva 2004/23/CE) «etiquetado y hacerlo trazable» (Directiva 2006/86/CE) y puede sobre todo ser manipulado, con alteraciones de sus procesos naturales, para exigencias y fines diversos. La hipótesis más común es la de intervenciones con el fin de curar a la persona interesada, pero en otros casos, el cuerpo, o más exactamente, el material biológico humano, constituye el objeto de uso o disfrute por parte de terceros, en el ámbito comercial, terapéutico o experimental¹⁵⁹.

¹⁵⁹ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 806.

Se ha dicho que en el problema de la comercialización del cuerpo humano y sus componentes «tenemos implicados dos principios bioéticos; en primer lugar el principio de altruismo, vigente en la mayoría de las legislaciones sobre trasplantes de órganos, en este sentido, la fuente del tejido o del órgano no puede recibir remuneración económica porque se entiende que hace “un regalo” a la ciencia y a la sociedad. En segundo lugar, el sistema de valores vigente en nuestras sociedades establece que el cuerpo humano y sus partes no deben ser objeto de transacción comercial. Este principio, conocido como *res extra commercium* basa su razón en que el ser humano es un fin en sí mismo y no un medio, y se ha traducido en la normativa de la mayoría de los países en la prohibición de pagar la donación de sangre y de órganos y tejidos para trasplantes. La pregunta que nos asalta inmediatamente es si podemos aplicar estos dos principios bioéticos tradicionales al marco de los biobancos»¹⁶⁰.

Frente al gran respeto por el cuerpo humano (con la prolongación de la vida, reconocimiento del derecho a la salud y seguridad, la autonomía del paciente, el control de la reproducción, donación de órganos para la solidaridad,...), se afirma que jamás en la historia el cuerpo ha sido tratado como una mercancía como actualmente¹⁶¹, con justificaciones parecidas a las de la esclavitud o del sistema colonial. Son palabras de Giovanni Berlinguer e Fabrizio Rufo, que ponen como ejemplos el acuerdo entre la sociedad deCODE Genetics y el gobierno islandés para la utilización con fin de ganancia y en régimen de monopolio de los datos genéticos y epidemiológicos de la población, o en parecidos términos, los que justifican la compra de órganos de los cadáveres o el trasplante de órganos en personas vivas previo pago. Sin embargo, tal como señalan los autores, el derecho a la autonomía del cuerpo debe valer no solo contra el arbitrio del poder político, sino también contra el poder totalizador del mercado.

Ha sido puesto de relieve que la fórmula contenida en los Códigos civiles de que el cuerpo humano no puede constituir una fuente de lucro es empeñativa y declamatoria. Lo primero porque afirma valores propios de la dignidad e identidad europea, pero declama-

¹⁶⁰ Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo, Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank., NIPO: 354-05-003-7. Depósito Legal: M-46888-2005. Disponible on line en <http://www.eurobiobank.org/>, p. 55.

¹⁶¹ Giovanni BERLINGUER e Fabrizio RUFO, «Mercato e non mercato nel biodiritto», en Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1009-1025, p. 1016-1017.

toria porque la extrapatrimonialidad se opone a la práctica social consolidada y a la misma economía de mercado¹⁶².

Existen casos de objetos que están fuera del comercio a los que el legislador somete a un régimen especial de comercialización para promover ciertos valores no comerciales, al tiempo que se imponen límites razonables a cómo pueden ser utilizados estos materiales. Por poner algunos ejemplos, el derecho a la vida que tiene un valor intrínseco y como tal inalienable, sin embargo, puede ser instrumentalizado cuando las compañías de seguros pagan en caso de muerte de la persona asegurada; el derecho a la integridad física, que si bien protegido como valor indisponible por el legislador, también tiene excepciones notables aceptadas por la ley (pensemos en la donación de órganos, de gametos y embriones en la reproducción asistida, ...); sin entrar en el debatido problema de la comercialización de las células madre embrionarias¹⁶³.

Con la mirada puesta en Estados Unidos, se plantean Robert F. Weir y Robert S. Olick si la transferencia de material biológico constituye un regalo o una venta¹⁶⁴. Normalmente, afirman, viene tratado el tema como una donación, y si acaso se compensan las molestias que la obtención pueda ocasionar (tiempo, trabajo, transporte, molestias...), conformando un modelo de política legislativa que hunde sus raíces en el altruismo y en las ventajas de participar en la investigación biomédica por el enorme potencial que ésta puede ofrecer a la salud del ser humano. Sin embargo, existe un mercado sobre los tejidos y los órganos, donde el cuerpo humano es tratado como propiedad, y por lo tanto, con derecho a contraprestación para su transferencia. Por ejemplo, para los órganos se habla de donación, no de venta; sin embargo, para los óvulos, en contraste con los órganos, ninguna ley federal prohíbe su venta, y un comercio de estos existe en la actualidad, siendo probablemente

¹⁶² RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 817.

¹⁶³ Ver sobre el tema GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, «El marco europeo de la protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica sobre clonación terapéutica: Implicaciones para los investigadores andaluces», en GARCÍA SAN JOSÉ (coord.), «El régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía» (en el marco de la legislación nacional e internacional), ed. Laborum 2009, pp. 95-128, en particular pp. 99 y ss. Nos permitimos también remitir especialmente a GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, «Human Stem-cells research. Their relation with Patent law», en GARCÍA SAN JOSÉ (coord.), *Biolaw and Bioethics in Spain. Facing new challenges of science*, ed. Laborum, 2010, pp. 41-70, y GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, «Patentes de AND: entre la ética y la utilidad», en GARCÍA SAN JOSÉ (dir.), *Marco Jurídico europeo relativo a la investigación biomédica en transferencia nuclear y reprogramación celular*, Aranzadi, 2012, pp. 261-278.

¹⁶⁴ WEIR/OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, 2004, p. 171.

Estados Unidos el único país que admite que las mujeres puedan vender sus óvulos para que otros puedan procrear. Para la sangre rige el esquema de la donación y compensación de molestias; con los preembriones congelados han surgido problemas legales en caso de divorcio de la pareja, sobre todo cuando cambian los intereses iniciales y no coinciden con el destino a darles: uno quiere donarlos otro quiere destruirlos¹⁶⁵, entrando los tribunales en el análisis de los derechos a la intimidad y a la reproducción asistida, no de la propiedad privada.

A pesar de todo, la afirmación de que el cuerpo humano y sus partes separadas pueden ser objeto de comercio en ciertos casos valorados por el legislador no se puede generalizar y mucho menos extraer de ella la conclusión de que el sujeto fuente del que procede la muestra usada en la investigación ostente necesaria y forzosamente la titularidad de derechos de naturaleza económica. No al menos en nuestro Derecho positivo. Aquí y ahora, lo que corresponde es indagar cuál es el verdadero significado del principio de la extrapatrimonialidad del cuerpo, tema que puede ser enfocado desde varias perspectiva. Es obvio que las razones éticas constituyen un *prius* en esta mirada, y con la vista puesta siempre en la dignidad de la persona¹⁶⁶, la principal línea de aproximación al problema lo será en clave de derechos de naturaleza no patrimonial. Dos son los enfoques principales que en mi opinión aclaran la problemática: el primero está relacionado con el momento de la transferencia del material biológico para su uso en investigación; el segundo, con la posible participación del sujeto fuente en los beneficios económicos derivados de la patente obtenida con los resultados de la investigación.

¹⁶⁵ Citan estos autores (ob.cit., p. 174) el Caso Davis v. Davis. La Corte Suprema de Tennessee declara: «embryos are not, strictly speaking, either “persons” or “property”, but occupy an interim category that entitles them to special respect because of their potential for human life. ... each partner had certain ownership interests in the preembryos, neither had a “true property interest”. La Corte concluye que existe tanto el derecho a procrear como el derecho a no procrear, pero opta por la donación de los preembriones a otras parejas, pues con ello no se viola el derecho del marido de no querer ser padre.

¹⁶⁶ Ver Alice K. HAWKINS and Kieran C O'DOHERTY, «Who owns your poop?». «insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies», *BMC Med Genomics*, 2011; 4: 72. «Published online 2011 October 7. doi: 10.1186/1755-8794-4-72. PMID: PMC3199231». Recuerdan el caso de Henrietta Lacks, «an African American woman whose tumour cells were used in medical research to create profitable immortal cell lines without her knowledge or consent. This case raises questions not just about the extent of ownership, but also the potential for future benefit sharing. In particular, discrepancies have been pointed out between the large profits made by companies using Lacks' cell lines and the family and descendants of Henrietta Lacks, who in many cases cannot afford health insurance».

- a) *La cuestión de si el sujeto fuente tiene derecho a percibir una contraprestación económica por el uso de su material biológico para la investigación*

La cuestión de si el sujeto fuente tiene derecho a percibir una contraprestación económica por ceder el uso de su muestra para la investigación, aparece contemplada en nuestro Derecho por el artículo 30 RLIB, precepto que parte de la gratuidad de la «donación», de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la LIB; solo se podrá fijar una «compensación económica resarcitoria por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica» para «compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico», al tiempo que prohíbe que la publicidad de los centros autorizados aliente la donación mediante compensaciones distintas de las estrictamente resarcitorias.

La LIB como en general, la normativa que se ocupa de esta cuestión en el ámbito internacional, suele emplear la palabra «donación» para referirse al acto de cesión de la muestra por el sujeto fuente para la investigación. Parecería que se tratara de un acto de disposición a título gratuito, que como tal, transfiriera la propiedad de la muestra al BB o al centro investigador, en su caso. Pero nada más lejos de la realidad.

La palabra no es más que un instrumento de comunicación del legislador, afirma Giorgio Resta, que configura la gratuidad de tal acto como un presupuesto para conseguir un resultado político, fruto de una opción política legislativa¹⁶⁷. Se trata de asentar el principio de la extrapatrimonialidad del cuerpo humano, desde la perspectiva de la pertenencia, lo que presupone que el cuerpo humano, sus elementos y sus productos, no pueden constituir el objeto de un derecho patrimonial.

La extrapatrimonialidad opera como medio de defensa del derecho sobre el cuerpo. Negar la existencia de un contenido patrimonial trae como consecuencia, que en orden a la tutela resarcitoria o restitutoria, el derecho sobre el cuerpo y sus partes queda reducido a un derecho de defensa, con la consecuencia de excluir la recuperación de las ganancias ilegítimamente obtenidas por la utilización no consentida del material biológico humano (por ejem-

¹⁶⁷ Ver RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, pp. 813 y concordantes para el derecho italiano así como para ejemplos en fuentes supranacionales.

plo, la aplicación industrial de los residuos post-operatorios o los beneficios por las patentes obtenidas), y únicamente quedaría la acción resarcitoria subordinada a los requisitos del dolo y de la culpa. Las consecuencias de esta opción legislativa están más próximas a los planteamientos resarcitorios del daño en el ámbito de los derechos de la personalidad, debiéndose aplicar por analogía los criterios de cuantificación del daño que establece el art. 9 LO. Protección de derechos al honor, intimidad e imagen, que a los propios de los derechos patrimoniales de carácter real.

Con esta perspectiva, en palabras de Giorgio Resta, se abandona sobre el plano teórico la lectura tradicional de que las partes separadas del cuerpo constituyen el objeto de un derecho de propiedad, porque no comprende el aspecto informacional del material biológico separado del cuerpo. Se impone en cambio la tesis personalística, en virtud de la cual las prerrogativas del individuo sobre el cuerpo y sus partes (antes y después de la separación) se explican como un derecho de la personalidad, centrándose en la dimensión de la autodeterminación, y en su caso, su correspondiente indemnización.

Las normas de los contratos, pensadas pues para el ámbito de los derechos patrimoniales, no son aplicables, y se excluyen cuando se trata de los actos de circulación del cuerpo humanos; éstos no son actos de disposición propiamente dichos, en cuanto tienen por objeto derechos de naturaleza extrapatrimonial; de ahí que la compensación por las molestias no pueda asumir la naturaleza de una contraprestación, sino de indemnización por los sacrificios sufridos¹⁶⁸. En este sentido, se manifiesta el artículo 5 de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, para la donación de gametos¹⁶⁹, el artículo 4.1 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, para

¹⁶⁸ BELELLI, Alessandra, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, Padova 1983, p.100

¹⁶⁹ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Artículo 5. Donantes y contratos de donación. 1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. 2. La donación solo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor. 3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar solo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación. Ver <http://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19947-19956.pdf>

la sangre¹⁷⁰, el artículo 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre para los órganos¹⁷¹, y artículo 3 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, para los tejidos¹⁷². En todo caso, la opción por la gratuidad es la adoptada por el legislador comunitario.

- b) *La cuestión de si el sujeto tiene derecho a una contraprestación económica en los beneficios obtenidos con la patentabilidad de los resultados de la investigación con su material biológico*

La segunda situación que se engloba en este epígrafe se refiere a la hipótesis de que se obtenga la titularidad de una patente con los resultados de las muestras donadas. Las industrias farmacéuticas o biotecnológicas que usan las muestras para la investigación, posteriormente las utilizan para producir fármacos o productos biotecnológicos. Lo que se plantea ahora es si la persona de la que procede la muestra tiene o no derecho a recibir beneficios económicos derivados de la comercialización del fármaco o del producto una vez que ha sido patentado.

Como hemos visto, desde la perspectiva de la circulación, la extrapatrimonialidad del cuerpo humano y sus elementos significa

¹⁷⁰ 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. Artículo 4. Principio de altruismo. 1. La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada. Ver <http://www.boe.es/boe/dias/2005/09/20/pdfs/A31288-31304.pdf>

¹⁷¹ Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Art. Artículo segundo. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado. <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445>

¹⁷² 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. Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo. 1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica. 2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento. 3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares. 4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados. 5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas. http://www.aebt.org/web/info/rd1301_2006.pdf

que es ajeno al paradigma mercantilístico y se sujeta a la lógica del don y de la solidaridad. Pero es necesario hacer dos precisiones : 1. El ámbito en el que actúa es el de la medicina y de la biología (art. 3 Carta de los derechos de la UE), lo que implica la exclusión de numerosos supuestos : la prostitución, el trabajo subordinado en el ámbito deportivo, o los actos de disposición sobre la imagen de la persona. 2. La prohibición se refiere al acto en cuanto tal, esto es, solo al plano de la relación entre cedente-beneficiario, sin comprender las sucesivas relaciones jurídicas sobre el cuerpo o sus elementos, cuando los transformen, manipulen, o lo cedan¹⁷³.

La titularidad que otorga la patente se aplica a los resultados de la investigación, no a las muestras en si mismas, a las que no se les aplica el concepto de propiedad¹⁷⁴. Nadie puede reivindicar la propiedad de las muestras, lo que implica la necesidad de definir derechos y deberes del investigador, del sujeto y de describirlos en los protocolos y en el consentimiento. Por ejemplo, el promotor de la investigación tiene el deber de conservar correctamente las muestras, protegiendo su integridad y garantizando la privacidad del sujeto, y tiene el derecho de disfrutar comercialmente y por patente de los resultados de la investigación. El sujeto fuente tiene el derecho de pedir en todo momento la destrucción de sus muestras, pero no gozar de los beneficios económicos derivados de la investigación¹⁷⁵.

La Directiva 98/44/CE, sobre protección de invenciones biotecnológicas en su considerando 26 trata de la necesidad de consentimiento informado en las patentes que contengan materia biológica de origen humano y establece que, «cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional»¹⁷⁶. La Directiva se quiso modificar, con el fin de que dicho consentimiento constituyera un requisito de patentabilidad específico de la invención consistente en material biológico de origen humano, pero esto se rechazó por entender que el párrafo no

¹⁷³ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 822.

¹⁷⁴ Palabras de NOVELLI/PIETRANGELI, «I campioni biologici», en Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1027-1061, 1059

¹⁷⁵ NOVELLI/PIETRANGELI, «I campioni biologici», en Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano 2011, Tomo I, pp. 1027-1061, 1059

¹⁷⁶ Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo, Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank., NIPO: 354-05-003-7. Depósito Legal: M-46888-2005, p. 61. Disponible on line en <http://www.eurobiobank.org/>

respetaba básicamente, los requisitos de protección de datos personales. En definitiva, lo que ha quedado vigente de ese principio en la Directiva 98/44/CE ha sido el considerando 26, en el que tiene lugar una remisión directa al Derecho de cada Estado, aunque cada vez más se tiende a preservar este derecho, pues si bien es cierto que los considerandos de las Directivas no tienen valor normativo, sí que resultan de gran consideración para la interpretación de las normas contenidas en el texto legal.

En efecto, el consentimiento no podrá exigirse como condición de patentabilidad de la invención, ni su falta o inexactitud afectará a la validez de la patente ya concedida, pero su ausencia hubiera sido criticable, sobre todo si tenemos en cuenta toda la problemática surgida en EEUU en el caso Moore contra el Rectorado de la Universidad de California. Ni la Directiva ni las legislaciones nacionales de transposición han querido hacer del consentimiento una condición para la patentabilidad, sino solo un instrumento eficaz para imponer concretamente la práctica del consentimiento libre e informado. En este contexto se enmarca el artículo 23.m) del RLIB.

Así pues, el texto final de la Directiva 98/44/CE no recogió la enmienda del Parlamento europeo de introducir en su articulado la necesidad de que para la patentabilidad del material biológico de origen humano debería probarse que el material se había utilizado con el libre consentimiento de la persona en cuestión, ya que en el Considerando 26 se hace solo mención a obtener el consentimiento para la obtención de la muestra, sin precisar la necesidad del mismo para la posterior patentabilidad de los resultados obtenidos. Sobre esta base, Holanda impugnó la Directiva 98/44/CE frente a la Corte de Justicia, alegando el riesgo de violación de los derechos fundamentales de los individuos, en particular, la libertad de autodeterminación en orden a la disposición del propio cuerpo, si bien la Corte de justicia excluyó la subsistencia de dicho conflicto¹⁷⁷.

La legislación italiana al implantar la Directiva 98/44/CE ha recogido expresamente que en el momento del depósito de la demanda de patente, el reclamante debe alegar el título del cual se desprenda la subsistencia del consentimiento expreso, libre e informado, para la obtención y la utilización de la persona de la cual procede la extracción de la muestra.

Esto implica, en opinión de Giorgio Resta, desde el punto de vista de la circulación del cuerpo dos cosas : (a) que el consentimien-

¹⁷⁷ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 833, ver nota 114 especialmente.

to para la obtención no legitima automáticamente también para el disfrute comercial y para la patentabilidad del material biológico; (b) que con el fin de una lícita utilización, la persona debe ser expresa y específicamente informada sobre la posible patentabilidad de los resultados obtenidos con la investigación de su material biológico. Con ello entiende el autor que se recoge por el legislador italiano lo que llama el principio de la finalidad, que procede del ámbito de los datos personales, de modo que cualquier utilización secundaria del material biológico humano debe ir acompañada de una específica manifestación de voluntad, libre y consciente, del sujeto fuente¹⁷⁸.

La consecuencia jurídica que puede derivar este régimen expuesto es que la persona que hubiera sido objeto de toma de muestras sin su consentimiento pueda pedir responsabilidades a quienes realizaron la extracción sin su consentimiento, pero no en el ámbito derivado del beneficio económico producido por la patente del producto realizado a partir de su muestra. Puesto que la ausencia de este consentimiento no podrá ser una causa de nulidad de la patente. Respetar el consentimiento libre e informado del sujeto fuente implica dar una información precisa, especialmente acerca de la eventualidad de una solicitud de patente. Esto significa que el sujeto debe conocer la posibilidad de que a partir de la parte de cuerpo que dona, aunque sea información genética, cabe la posibilidad de desarrollar una patente si se llegara a desarrollar una invención que cumpliera todos los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial).

En el ordenamiento jurídico español es difícil que la acción de reclamación se pueda producir. La LIB contiene como referencia obligada en el documento de consentimiento informado la renuncia expresa del sujeto fuente a derecho alguno de naturaleza económica en tal caso. También el RLIB, lo incluye como una de las indicaciones que debe figurar en el documento de consentimiento informado [art. 23.m)]..... De ello se extraen varias consecuencias: (a) No es posible que el sujeto fuente dé su consentimiento para la investigación pero lo excluya para la patentabilidad. (b) La libertad del sujeto se reduce, pues, a ceder el material biológico para la investigación y/o patentabilidad, en su caso, o a no cederla. (c) El consentimiento para la obtención del material conlleva el posible uso secundario del material a los efectos de la posible patentabilidad de los resultados obtenidos. (d) No se reconoce

¹⁷⁸ RESTA, Giorgio, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 834-835.

derecho alguno de tipo económico (ni directo ni indirecto) al sujeto fuente por los resultados obtenidos de la investigación¹⁷⁹.

Si del ámbito patrimonial nos movemos al punto de vista ético, la perplejidad del sistema que se centra en el paradigma de la solidaridad es que no prevea mecanismos efectivos de *benefit sharing* y de participación colectiva en los resultados de la investigaciones efectuadas con los materiales biológicos humanos : en resumen, la lógica comunitaria es que la «donación» es altruista, y con participación del ciudadano, para dejar en manos de las empresas los beneficios derivados de la comercialización¹⁸⁰.

La posibilidad de las patentes biotecnológicas ha sido siempre un tema debatido, como reflejan los dos últimos casos jurídicos, el Myriad Case (EEUU) y el Brüstle Case (Europa), que han tenido una repercusión mediática y en los foros doctrinales¹⁸¹. En este sentido, se ha producido un fuerte debate sobre el doble standard que permite a los investigadores y empresas biotecnológicas aprovecharse de las invenciones científicas, obtenidas gracias a la gratuita «donación» de los tejidos y muestras humanas para la investigación¹⁸², debate que surgió a raíz del Caso Moore que hizo plantearse la ética de esa apropiación y defensa legal fuerte de la propiedad industrial de las invenciones biotecnológicas; incluso entre los partidarios de esta propiedad, existen desacuerdos sobre los fines y la duración de la protección¹⁸³, sobre todo en relación

¹⁷⁹ La pregunta es entonces: ¿Se pueden negar los sujetos que cedan la muestras a la patentabilidad de los resultados? La respuesta es clara para DOVE/JOLY, «The contested futures of biobanks and Intellectual Property», en *Teoría & Derecho. Revista de pensamiento Jurídico. Biotecnología y Derecho. Encuentros y desencuentros*, 11/2012. Si los participantes manifestaran una clara oposición para la no comercialización de los resultados, y las investigaciones continuaran, la confianza en los BB quedaría erosionada, confianza que recuerdan, es la piedra angular del sistema, tanto para los BB públicos como privados.

¹⁸⁰ RESTA, «La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione», en *Trattato di Biodiritto*, diretto da Stefano RODOTÀ e Paolo ZATTI. *Il governo del corpo*, Tomo I, 2011, 805-854, 823.

¹⁸¹ Ver GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, Cecilia, «Presentación: Biotecnología y Derecho. Encuentros y desencuentros», en *Teoría & Derecho. Revista de Pensamiento Jurídico*, 11/2012, p. 23.

¹⁸² LORRAINE SHEREMETA & BARTHA MARIA KNOPPERS, «Beyond the Rethoric: Population and Benefit-Sharing», *Health Law Journal*, vol. 11, 2003, 89-118. El resultado, en opinión de las autoras, es que los instrumentos normativos internacionales y regionales requieren de una notificación mínima de la posible comercialización en el documento de consentimiento informado; la mayoría, si no todos, los formularios de consentimiento ya informan a los participantes de la investigación y eventual comercialización de patentes.

¹⁸³ Ver LORRAINE SHEREMETA & BARTHA MARIA KNOPPERS, «Beyond the Rethoric: Population and Benefit-Sharing», *Health Law Journal*, vol. 11, 2003, 89-118, 92-93.

con los países en desarrollo, en orden a su capacidad para ofrecer atención médica adecuada y de proporcionar incentivos para la investigación. Diversos mecanismos se han propuesto para paliar este sistema, que se tilda de injusto, así como para suavizar los efectos negativos que provocan las patentes.

El primero es el concepto de «benefit-sharing» o distribución de beneficios, que fue propuesto por la Convención de Río de la Biodiversidad en 1992, y recogida por HUGO, Unesco y WHO. Para Bartha Knoppers, dicho concepto establece el reconocimiento de la participación y contribución de los individuos participantes, poblaciones o comunidades, y se funda en las nociones de justicia, solidaridad y equidad, alentando el retorno, esto es, la devolución de los beneficios por los investigadores o las entidades comerciales. Esta distribución de beneficios para el público participante puede traducirse en infraestructuras como sistemas de salud especialmente relacionados con los resultados disponibles (tales como las medidas de prevención de la enfermedad), herramientas de investigación, y finalmente, el desarrollo de los países que no poseen los medios para una adecuada colección y procesamiento de los datos en sus respectivos territorios. El tema de la distribución de los beneficios plantea la posibilidad de equilibrar el retorno legítimo de la inversión (beneficio-marca) con las preocupaciones de la equidad, la justicia y la reciprocidad para que participen las personas, comunidades y poblaciones¹⁸⁴.

Otras iniciativas tratan de suavizar los efectos negativos que provocan las patentes en el mercado, especialmente cuando afectan a la salud. Por citar algunas, garantizar el acceso a los recursos¹⁸⁵ pero sin impedir que tales recursos no puedan desarrollarse con fines de lucro; la incentivación del movimiento «Open Biotechnology»¹⁸⁶, o la necesidad de reformas legales que contemplen licencias obligatorias, punto sobre el que empieza a existir cierto consenso, a raíz del caso Myriad, conocido como la tragedia del «anticommons» con gran fuerza en las políticas de EEUU y Canadá¹⁸⁷.

¹⁸⁴ El Grupo de Investigación ARCTIC se plantea el papel que deben jugar los que aportan el DNA para la investigación y posterior comercialización de los resultados: frente a los que creen que los participantes no deben ser recompensados, pues se trata de promover valores como el progreso de la salud pública, la solidaridad y el comunitarismo, otras posiciones parten de que deben ser recompensados, no con dinero, pero sí con otras prestaciones, como por ej., el acceso en condiciones favorables a las medicinas que resultan de las investigaciones con sus muestras. Ver ARCTIC Research Group, *Benefit Sharing. Genetic Information, Privacy & Biobanks*. Disponible on line: <http://www.ejcl.org/113/abs113-2.html>

¹⁸⁵ Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA. A discussion paper*, London 2002, pp.21, 22-23.

¹⁸⁶ Ver Joly, YANN, «Open biotechnology: licenses needed», *Nature Biotechnol.*, vol. 28, n. 5, May 2010.

¹⁸⁷ Ver Matthew HERDER and Josephine JOHNSTON, «Access Concerns and Business Models in Public-Sector Technology Transfer of Genetic Inventions», en Richard Gold and Bartha Knoppers, *Biotechnology IP & Ethics*, 2009, pp. 165-198, 173.

Respecto a este último opina Naomi Hawkins¹⁸⁸ que la realización de las pruebas genéticas obliga a re-examinar el sistema de patentes con el fin de determinar su libertad de acción. Cuando las patentes concedidas cubren todo el área en la que estas pruebas quieren operar, la realización de las pruebas puede infringir la patente; pero si la situación repercute negativamente en la salud de la población, la solución debiera pasar por la licencia de la patente, para cuya negociación, puede servir de acicate la duda en torno a la validez o no la infracción. Como ponen de relieve Karen L. Durell y Louise Bernier, el control garantizado al titular de la patente puede afectar al acceso, por la vía de la disponibilidad y asequibilidad de los productos. Afecta a la disponibilidad porque si la patente se concede con una función muy amplia, el titular va a tener el control sobre el desarrollo y el uso de los test en el futuro. Lo que significa en la práctica que el titular de la patente va a decidir cómo se usa la patente en las investigaciones y en la salud en general¹⁸⁹. En cuanto a la asequibilidad, se convierte en un problema cuando la situación de monopolio se produce en un sector del mercado y se permite al titular de la patente que fije los precios de mercado de su tecnología¹⁹⁰.

La Ley no impone la obligación de dejar en manos de las leyes antimonopolio la solución. Lo que sí hace, en ciertas circunstancias, es sancionar al titular de la patente que no quiera explotarla o de otro modo abuse de su monopolio. Estas sanciones a veces están dispuestas en las leyes de patentes, por ej., atribuyendo el derecho a una licencia obligatoria a un costo razonable cuando el titular no quiera explotarla o no quiera otorgar la licencia; otras resultan de la legislación de concurrencia y competencia. Pero en la práctica, son raras las licencias obligatorias¹⁹¹.

En este sentido, la «Nuffield Council on Bioethic» establece que la función del poder público en este ámbito no es tanto de control previo mediante los criterios de patentabilidad, sino posterior, a través de los efectos de los derechos exclusivos que confiere la

¹⁸⁸ HAWKINS, Naomi, «Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe. A reappraisal», en *Scripted*, vol. 7, Issue 3, December 2010, pp. 453-473, pp. 741 a 773

¹⁸⁹ KAREN L. Durell and Louise BERNIER, «Are Gene Patents Really a Threat? Vulnerable Populations and Access to Genetics», en Richard Gold and Bartha Knoppers, *Biotechnology IP & Ethics*, 2009, p. 219. «For example, a patent holder could impose different measures and conditions in terms of prices and analysis procedures to labs and physicians wishing to offer a specific genetic susceptibility test to their patients».

¹⁹⁰ «Control granted by patent rights can influence access by the effects of the rights upon availability and affordability. Availability is brought into question by the fact that by filling a large amount of broad gene patent claims, patent holders can gain substantial control over the development and the use of diagnostic tests to be performed. ... affordability becomes an issue when a monopoly is achieved over a market sector, permitted by patent rights, allowing patent holders to charge a significant price for their technology», p. 219

¹⁹¹ Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA. A discussion paper*, ob. cit., p. 54

patente. En su opinión, si se llega a situaciones de monopolio o abusos de poder, es obligación de los Estados establecer licencias obligatorias respecto a las invenciones médicas para proteger la salud¹⁹², recogiendo lo afirmado en la Declaración de Doha por el WTO que recomienda a los Estados miembros del acuerdo TRIP el determinar la concesión de licencias obligatorias así como definir qué sea situación de emergencia¹⁹³. El tema, no obstante, requiere un estudio más profundo en otro momento.

IV. CONCLUSIONES

1. El material biológico de origen humano está formado por el soporte anatómico y la información genética asociada. Cuando es tratado en la actividad investigadora, su problemática jurídica se explica en clave de derechos de la personalidad, y no en clave de derechos de propiedad.

2. El sujeto interesado no tiene una posición de exclusiva en las operaciones de tratamiento de su material biológico (muestras-datos); su consentimiento no es la única fuente para el tratamiento del mismo, sino que en ciertos casos, el principio de finalidad puede ser desvirtuado por una previsión legal concreta. Por otra parte, el consentimiento que otorga cuando cede su material le faculta para tener el control sobre su información personal (de las muestras y de los datos asociados a las mismas) cualquiera que sea el tercero que los tenga en su poder, perspectiva informacional asociada a la muestra que es reconducible al derecho de autodeterminación que el sujeto ejercita sobre su propia identidad. La existencia además, del derecho a la revocación del consentimiento por el sujeto interesado origina, por su parte, que los beneficiarios de la cesión (los investigadores) no se encuentren tampoco en una posición de pertenencia exclusiva sobre el material biológico, razón por la que se puede concluir que el consentimiento para la cesión no produce un efecto atributivo de la propiedad de las muestras-datos.

¹⁹² Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA. A discussion paper*, p. 55: However we note that the circumstances under which compulsory licensing may be considered have narrowed under the TRIPS agreement. Thus, the statutory framework in some member countries, including the UK, may need adjustment to allow the consideration of compulsory licensing to deal with cases such as those in which exclusive rights to the diagnostic use of a DNA sequence may not be in the public interest».

¹⁹³ Ver Antonina BAKARDJIEVA ENGELBREKT, «Stem cells patenting and Competition Law», en *European Law and Ethics*, edited by Aurora Plomer and Paul Torreman, 369-398, 370.

El material biológico constituye un bien no patrimonial que forma parte del derecho de la personalidad, como tal, indisponible patrimonialmente, aunque el régimen pueda estar sometido a especialidades. Cuando se utiliza la palabra «propiedad» aplicada a los materiales biológicos humanos se tiene en la mente la idea de la intimidad personal, antes que el esquema propietario del derecho real.

3. El consentimiento es un elemento imprescindible para el tratamiento del material biológico en la actividad investigadora. De este principio general se derivan varias consecuencias jurídicas:

a) Las muestras obtenidas en el ámbito clínico no constituyen *res nullius* susceptibles de adquirirse por ocupación por los investigadores para su uso en la investigación.

b) Todo uso secundario del material biológico requiere del consentimiento del sujeto fuente, con ciertas salvedades.

c) Dicho consentimiento desempeña el papel de una autorización para una acción investigadora, sin la cual ésta sería una intromisión ilegítima en la intimidad del sujeto.

d) La revocabilidad del consentimiento representa un corolario del principio de autodeterminación frente al paradigma negocial ordinario en el que la nota distintiva viene constituida por la inmediata vinculación entre las partes negociales. No obstante, también el principio de revocación presenta límites en aras de proteger la investigación científica.

La información genética del individuo puede ser objeto de un derecho subjetivo, pero la «ratio» de su protección no es la propia de la propiedad intelectual, sino la de protección de la persona; de ahí su relación con otros valores constitucionales. En esta clave relacional con otros valores protegibles, se comprende la flexibilidad del principio de finalidad cuando el material se somete al régimen organizativo de un Biobanco, justificada por la vocación que tiene de servicio público para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico para la investigación.

En esta perspectiva hermenéutica, se explica también que el acceso a los datos por los terceros se admita en ciertos casos, aunque suponga una quiebra del principio de confidencialidad. Especialmente interesante es el acceso por los investigadores a los datos contenidos en la historia clínica del sujeto; en este supuesto, si el material se encuentra sometido al régimen de organización de un Biobanco cursa previa petición a éste por el responsable de la investigación, para que actúe de intermediario con el clínico, sin perjuicio de que el documento de consentimiento informado el sujeto puede consentir que el personal del Biobanco acceda a la

información personal de su historia clínica para completar la información asociada a las muestras.

4. La palabra «donación» del material biológico para la investigación no supone realmente la existencia de un acto de disposición a título gratuito que transfiera la propiedad de aquél al Biobanco o al centro de investigación. Es un modo de comunicación del legislador para cumplir así con los objetivos concretos de política legislativa en el ámbito de la investigación biomédica, asociados al don y a la solidaridad. La extrapatrimonialidad del cuerpo humano opera como medio de defensa, tutela resarcitoria del daño subordinada a los requisitos de la culpa y dolo, más próxima a los planteamientos de los derechos de la personalidad que a los propios de los derechos patrimoniales.

La extrapatrimonialidad, además, se sujeta a la lógica de la solidaridad, para poder predicar la nulidad de acto que remunere la disposición del material biológico, si bien la prohibición se referirá al plano de la relación entre «cedente-beneficiario», sin comprender las sucesivas relaciones jurídicas sobre el material biológico, cuando sea transformado o manipulado. De aquí surgen las siguientes consecuencias en nuestro ordenamiento jurídico: (a) No es posible que el sujeto fuente dé su consentimiento para la investigación pero lo excluya para la patentabilidad. (b) La libertad del sujeto se reduce, pues, a ceder el material biológico para la investigación y/o patentabilidad, en su caso, o a no cederla. (c) El consentimiento para la obtención del material conlleva implícitamente el posible uso secundario del material a los efectos de la posible patentabilidad de los resultados obtenidos. (d) No se reconoce derecho alguno de tipo económico (ni directo ni indirecto) al sujeto fuente por los resultados obtenidos de la investigación. Del paradigma de la solidaridad, se llega pues, a una lógica de mercado, lo que obliga a plantearse la ética del sistema en tanto en cuanto no prevea mecanismos de participación colectiva en los beneficios obtenidos por la investigación.